

OGGETTO: Capitolato Tecnico per la fornitura con posa in opera, comprensivo di garanzia ed assistenza tecnica full risk, di n.2 sistemi funzionali per chirurgia otologica in service full risk comprensivo della fornitura quinquennale di materiale di consumo
UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: Otorinolaringoiatria
QUANTITA': 2 sistemi in service full risk
BASE D'ASTA: 740.000,00 € oltre iva

L'esigenza espressa con il presente capitolato tecnico è quello di dotarsi di un **trapano per chirurgia otologica e di un elettromiografo intraoperatorio, i quali devono comporre un sistema funzionalmente connesso** al fine di **perseguire le imprescindibili seguenti finalità cliniche** specie nella chirurgia in caso di malformazioni nonché chirurgia oncologica della parotide:

- Utilizzo di due canali per la stimolazione del nervo faciale con manipoli sterili e della stimolazione del nervo faciale veicolata da fresa otologica;
- Regolazione dal campo sterile della sonda di stimolazione con punta flessibile al fine di ottenere la regolazione dell'intensità dello stimolo

QUESTIONARIO TECNICO

Per ognuno dei seguenti punti si chiede alla ditta offerente di indicare nella colonna accanto, in modo chiaro e conciso, la relativa proposta, la presenza o meno delle caratteristiche.

LA DESCRIZIONE DELLE CARATTERISTICHE TECNICHE, SE DOVESSE INDIVIDUARE UNA FABBRICAZIONE O PROVENIENZA DETERMINATA O UN PROCEDIMENTO PARTICOLARE, UN MARCHIO O UN BREVETTO DETERMINATO, UN TIPO O UN'ORIGINE O UNA PRODUZIONE SPECIFICA, DEVE INTENDERSI INTEGRATA DALLA MENZIONE "O EQUIVALENTE". PERTANTO, L'OFFERTA DI PRODOTTI AVENTI CARATTERISTICHE EQUIVALENTI SEMPRE CHE SIA AMPIAMENTE MOTIVATA DALLA DITTA CONCORRENTE TALE EQUIVALENZA E CHE LA STESSA SIA STATA RITENUTA FUNZIONALMENTE TALE DALL'ORGANO TECNICO.

Descrizione	Possesso del requisito SI/NO	Descrizione (indicare anche riferimento e pagina nella documentazione tecnica allegata)
Società costruttrice		
Data di immissione sul mercato del modello proposto nell'ultima versione, intesa come data di PRIMA IMMISSIONE		
Modello		
L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, non ricondizionate né riassemblate		
Destinazione d'uso da manuale : esempio pazienti adulti pediatrici neonatali (specificare sezione della documentazione in cui si indicata la tipologia di destinazione d'uso e, se presente, l'età)		
Se applicabile, riportare la Classificazione dispositivo medico in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente. La classificazione come dispositivo medico è da specificare anche nel caso della presenza di software destinati come tale.		
Se applicabile, riportare la Classificazione CND – Numero repertorio di iscrizione alla banca dati ministero della salute		
Se applicabile, riportare la Classificazione in base al tipo di protezione contro i contatti diretti ed indiretti (ovvero B, BF o CF)		
Se applicabile, riportare la Classificazione in base al tipo di protezione contro i pericoli elettrici (ovvero Classe I o II o ad alimentazione interna)		
Se applicabile, riportare la Conformità al nuovo REGOLAMENTO (UE) 2017/745, salvo le condizioni valide per il periodo di transizione di cui art.120 del predetto regolamento (specificare). Allegare obbligatoriamente : <ul style="list-style-type: none"> ▪ dichiarazione di conformità con chiara indicazione circa la data di scadenza dei componenti e dei relativi software; ▪ in caso di presenza di certificati da parte di Organismi Notificati (NB), allegare certificato con chiara indicazione circa la data di scadenza; ▪ Certificato ISO 13485. 		
In fase di collaudo, ferme restanti le deroghe previste dal predetto art.120 e la piena operatività della piattaforma EUDAMED, verrà sottoposta a verifica la Dichiarazione di Conformità redatta ai sensi del nuovo Regolamento, con controllo della presenza di tutto quanto previsto dall'Allegato IV del predetto Regolamento, così		

<p>come la presenza del codice UDI-DI di BASE sia sulla dichiarazione di conformità stessa che sulla documentazione tecnica del Dispositivo Medico. Bisognerà dare dimostrazione dell'ottenimento del codice UDI-DI di BASE prima dell'immissione in commercio del dispositivo. Infine, dovrà essere comunicato il codice UDI-DI e codice UDI-PI del Dispositivo Medico.</p> <p>Inoltre, in caso di fornitura di DM LEGACY che godono del periodo di grazia di cui all'art.120, oltre alla presentazione del codice UDI-DI BASE o EUDAMED ID/DI secondo i tempi di registrazione in piattaforma previsti dal nuovo Regolamento e secondo la piena operatività della piattaforma, dovrà essere prodotta una dichiarazione di rispetto delle prescrizioni previste dal nuovo Regolamento in materia di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sorveglianza post-commercializzazione (Artt. da 83 a 86, Art. 92 e Allegato III - Fabbriante) • Vigilanza (Artt. da 87 a 92 - Fabbriante) • Registrazione degli Operatori economici (Art. 31) <p>Il mancato rispetto di quanto sopra descritto comporterà l'esito negativo del collaudo.</p>		
<p>Se applicabile, in caso di Dispositivi medici Diagnostici in Vitro, allegare dichiarazione di Conformità (IVDR) 2017/746 o la direttiva 98/79/CE.</p>		
<p>Nel caso di fornitura di "Sistema Elettromedicale", verrà richiesto in fase di installazione Certificazione complessiva di tutto il sistema ai sensi norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali.</p> <p>Inoltre verrà richiesto eventuale schema di installazione e con chiara indicazione di tutti i componenti e collegamenti che si renderanno necessari per l'installazione (es. collegamenti al nodo equipotenziale, controllo dell'isolamento per le linee in sala operatoria in bassa tensione, predisposizioni di apposite canaline per la stesura dei cavi elettrici e dati dal quadro di piano al sistema di lampade, dimensione, tipologia, sezione e certificazione dei cavi utilizzati), nonché la Certificazione che il sistema sarà installato a regola d'arte secondo i requisiti della norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali e per i locali ad uso medico (CEI 64-8 V3).</p>		
<p>Prodotti e procedure di lavaggio/disinfezione</p>		
<p>Tipo, tensione di alimentazione, assorbimento elettrico allo spunto, esigenze per la posa in opera. In caso di fornitura di sistema di alimentazione ausiliaria (UPS) si precisa che quest'ultimo deve essere di grado medicale ed adeguatamente dimensionato alla massima potenza assorbita da ogni utilizzatore ad esso collegato (individuata dal dato di targa).</p>		
<p>In caso di apparecchiature interfacciabili su rete aziendale tramite cablaggio LAN, se richiesto l'aggiudicatario dovrà fornire un isolatore LAN di grado medicale per cablaggio CAT6 e conforme ai requisiti IEC 60601-1.</p>		
<p>Tipologia installazione (fissaggio a parete, a pavimento, a soffitto, su carrello, etc)</p>		
<p>Si chiede di presentare in offerta tecnica il piano di assistenza tecnica e manutenzione full risk nel periodo offerto (minimo 24 mesi a partire dalla data di collaudo giudicato positivo secondo le procedure AORN per gli acquisti in proprietà, mentre per tutta la durata di fornitura nel caso di service/noleggior/comodato).</p> <p>Presentare le schede di manutenzione preventiva che verranno utilizzate per l'esecuzione dei controlli funzionali durante il periodo di manutenzione ed assistenza tecnica, secondo quanto prescritto dal fabbricante e, se previste, dalle serie delle norme particolari 60601-2-X).</p> <p>Inoltre, si richiede di prendere visione di quanto contemplato nel paragrafo "garanzia e assistenza tecnica post vendita".</p> <p>COMPILARE ED ALLEGARE ALLEGATO A.</p> <p>Sarà infine considerato elemento preferenziale l'impiego di personale per l'assistenza tecnica in possesso di formazione specifica acquisita dai fabbricanti delle apparecchiature offerte, nel rispetto delle prescrizioni impartite da questi ultimi (allegare documentazione a comprova o meno del possesso di tale requisito).</p>		
<p>Apparecchiature muletto nei casi previsti dalle condizioni di fornitura in allegato (obbligatorio)</p>		
<p>Riportare i codici C.E.R. di tutti i componenti offerti ai fini delle future operazioni di smaltimento</p>		
<p>CARATTERISTICHE GENERALI TRAPANO</p>		
<p>Nr. 1 Trapano elettrico ad alta velocità per chirurgia neuro-otologica</p>		
<p>Manipolo in titanio ad alta torsione per fresatura di strutture ossee in procedure neuro-otologiche</p>		
<p>Velocità di fresatura regolabile a circa 80.000 giri/minuto</p>		
<p>Velocità di fresatura regolabile a circa a 80.000 giri/minuto</p>		
<p>Possibilità di connettere allo stesso manipolo sia frese rette che angolate a circa 20°</p>		

Circuito chiuso di raffreddamento del manipolo		
Nr. 2 Adattatori per frese medie/lunghe con sistema di irrigazione in punta		
Nr. 1 Vassoio di sterilizzazione dedicato		
Nr. 1 Trapano elettrico ad alta velocità per chirurgia otologica della mastoide ad alta torsione		
Attacco a struttura retta		
Attacco a struttura angolata		
Velocità di fresatura regolabile fino a circa 60.000 giri/minuto		
Circuito chiuso di raffreddamento del manipolo		
Vassoio di sterilizzazione dedicato		
Nr. 2 Manipoli resettore per chirurgia endonasale e del cavo orale		
Il manipolo dovrà permettere all'operatore di ruotare sia l'asse di lame rette che la finestra tagliente di lame curve ed essere compatibile per l'impiego di frese per la fresatura di strutture ossee		
Velocità di rotazione fino a circa 30.000 giri/min. per le frese e circa 5.000 giri/min. per le lame in modalità oscillatoria. Aspirazione in asse con la finestra tagliente della lama.		
Sistemi di sicurezza		
Funzionalità di impostazione della rotazione della finestra di taglio della lama a circa 60° o 180° in posizione di completa apertura o chiusura		
Nr. 2 Vassoi di sterilizzazione dedicati		
Fornitura di idoneo carrello Dispositivo Medico con cassette per l'alloggiamento del sistema		
MATERIALE DI CONSUMO TRAPANI TOTALI NEL QUINQUENNIO		
Dispositivi monouso dedicati all'utilizzo del sistema motorizzato per chirurgia otologica e degli impianti cocleari:		
<ul style="list-style-type: none"> • Nr. 225 Fresa curva per cocleostomia, 20°, diamantata, isolate da camicia in teflon, mis. 1,5 x 98 mm. • Nr. 150 Fresa curva per cocleostomia, 20°, diamantata, isolate da camicia in teflon, mis. 1,0 x 98 mm. • Nr. 150 Fresa in acciaio retta diametro 7,0 mm. misura media • Nr. 200 Fresa in acciaio retta diametro 6,0 mm. misura media • Nr. 225 Fresa in acciaio retta diametro 5,0 mm. misura media • Nr. 125 Fresa in acciaio retta diametro 4,0 mm. misura media • Nr. 80 Fresa in acciaio retta diametro 3,0 mm. misura lunga • Nr. 50 Fresa in acciaio retta diametro 2,0 mm. misura lunga • Nr. 50 Fresa diamantata a grana grossa diametro 6,0 mm. misura media • Nr. 50 Fresa diamantata a grana grossa diametro 5,0 mm. misura media • Nr. 50 Fresa diamantata a grana grossa diametro 4,0 mm. misura media • Nr. 75 Fresa diamantata a grana grossa diametro 3,0 mm. misura media • Nr. 50 Fresa diamantata a grana grossa diametro 2,0 mm. misura lunga <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nr. 50 Fresa diamantata a grana grossa diametro 1,5 mm. misura media ▪ Nr. 25 Fresa diamantata a grana grossa diametro 1,0 mm. misura lunga ▪ Nr. 50 Fresa diamantata a grana fine diametro 4,0 mm. misura media ▪ Nr. 50 Fresa diamantata a grana fine diametro 2,0 mm. misura lunga • Nr. 425 Circuiti di raffreddamento per trapano neuro-otologico • Nr. 425 Circuiti di irrigazione con comando sterile per trapano neuro-otologico 		
Nr. 50 Circuiti di irrigazione per trapano otologico		
Dispositivi monouso dedicati all'utilizzo del sistema motorizzato per chirurgia endonasale e del cavo orale:		
<ul style="list-style-type: none"> • Nr. 50 Lame rette aggressive per Fess rotabili a 360° diam. 4,0 mm. • Nr. 75 Lame rette aggressive per Fess rotabili a 360° diam. 3,5 mm. • Nr. 25 Lame rette aggressive per Fess rotabili a 360° diam. 2,9 mm. • Nr. 20 Lame angolate a 60° per Fess rotabili a 360° diam. 3,5 mm. • Nr. 45 Lame angolate a 120° per Fess diam. 3,5 mm. • Nr. 50 Frese ad alta velocità per atresia coanale diamante 15° diam. 4,0 mm. • Nr. 50 Lame per papilloma laringeo angolata 15° lungh. 18 cm. x 2,9 mm. • Nr. 500 Lame per tonsillectomia angolate a 12° diam. 4,0 mm. • Nr. 500 Tubi di irrigazione per lame manipolo debrider 		
CARATTERISTICHE GENERALI NIM TOTALI		
Preferibilmente Touchscreen		
Controllo audio del segnale EMG		
Monitoraggio visivo del segnale EMG		
Monitoraggio fino a 4 canali simultaneamente		
Stimolazione regolabile sia monopolare, sia bipolare simultaneamente		
Monitoraggio continuo anche durante l'impiego di pinze bipolari		
Interfaccia user friendly per facilitare le operazioni dell'operatore (posizionamento		

elettrodi, etc)		
Range di stimolazione circa 0.01mA a 30mA, con ampio range di valori incrementali (dettagliare)		
Possibilità di variare il livello di soglia per una migliore definizione del segnale utile EMG (circa 20µV a 2500µV)		
Elettromiografia attiva durante l'impiego di pinze bipolari per la valutazione intraoperatoria di un potenziale danno riferito ai nervi cranici motori causato dalla irradiazione termica durante l'impiego di pinze bipolari in corso di emostasi.		
Doppio canale di stimolazione per la stimolazione in continuo del nervo facciale attraverso una stimolazione veicolata da una fresa e contestualmente poter stimolare all'esigenza i rami dello stesso sia in chirurgia dell'orecchio medio che della parotide.		
Software di detenzione e visualizzazione dell'artefatto per consentire all'operatore di distinguere in modo inequivocabile ed immediato l'evento riferito agli artefatti.		
Sonda di stimolazione con regolazioni da campo sterile con punta flessibile che consenta all'operatore di poter variare da campo sterile l'intensità di corrente dello stimolo e preferibilmente di dare altresì il comando di stampa e nomina dell'evento di interesse		
Controllo continuo dell'impedenza degli elettrodi, anche durante il monitoraggio; segnale di allarme in caso di dislocazione degli elettrodi		
Interferenze ridotte con sonda di silenziamento apposita per i cavi attivi di altre strumentazioni elettrochirurgiche presenti in sala		
Gestione dati clinici/esami paziente		
Possibilità di archiviazione dati, esportazioni su periferiche esterne e stampa referti		
Sistemi di allarmi e sicurezza audio/video (dettagliare)		
Fornitura di idoneo carrello dispositivo medico per posizionamento in sala operatoria del sistema.		
MATERIALE DI CONSUMO NIM TOTALI NEL QUINQUENNIO		
Dispositivi monouso nel biennio dedicati all'utilizzo dell'elettromiografo per chirurgia otologica e della parotide:		
<ul style="list-style-type: none"> • Nr. 600 pz. Sonde di stimolazione monopolari con comando da campo remoto per regolazione intensità dello stimolo e di stampa • Nr. 600 pz. Kit elettrodi subdermici accoppiati a quattro canali con terra e ritorno stimolo • Nr. 100 pz. Guide per stimolazione EMG su frese otologiche 		

TABELLA PUNTEGGIO		MAX
TRAPANI E CONSUMABILI		
Caratteristiche Lame e frese relativamente alle caratteristiche di qualità ed ergonomia dei materiali proposti		10
Caratteristiche dei manipoli e della console multifunzione relativa a velocità di rotazione, ergonomia, touch-screen, modalità di connessione frese-lame-manipoli, parametri visualizzati, sistema di raffreddamento, sistemi di sicurezza e/o allarmi		10
Documentazione di efficacia/efficienza a supporto anche in campo pediatrico (es. pubblicazioni scientifiche, report clinici etc)		10
Documentazione di efficacia/efficienza a supporto anche in campo pediatrico (es. pubblicazioni scientifiche, report clinici etc)		10
ELETTROMIOGRAFI E CONSUMABILI		
Caratteristiche dei parametri di monitoraggio, stimolazione, regolazione e software		10
Sistemi di sicurezza ed allarmi		10
Caratteristiche dei dispositivi medici monouso		10
Documentazione di efficacia/efficienza a supporto anche in campo pediatrico (es. pubblicazioni scientifiche, report clinici etc)		10

CAMPIONATURA

Nella fase di valutazione delle offerte, qualora sia ritenuto utile ed opportuno dalla Commissione di Valutazione, i concorrenti dovranno essere disponibili, pena l'esclusione dalla procedura di gara, ad illustrare e/o a far visionare e/o provare, senza alcun onere aggiuntivo per l'AORN, l'apparecchiatura presentata in offerta comprensiva di tutti i prodotti offerti. I termini e le modalità di effettuazione delle prove saranno stabiliti dalla Commissione Tecnica e saranno comunicate ai concorrenti dal Responsabile del Procedimento. L'apparecchiatura, compresa di tutti i componenti offerti in gara, dovrà essere identica a quella presentata in offerta al fine di verificare il livello di rispondenza delle medesime alle caratteristiche, alle finalità alla qualità/funzionalità richieste. Tale documento dovrà essere sottoscritto e trasmesso al Responsabile Unico del Procedimento prima dell'inizio della campionatura.

CONSEGNA, INSTALLAZIONE E MESSA IN FUNZIONE E COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE

Salvo diverse indicazioni che verranno eventualmente comunicate formalmente alla Ditta Aggiudicataria, qui di seguito sono indicati i tempi che la Ditta dovrà rispettare:

- **Consegna e installazione:** NON vi è disponibilità di magazzini di stoccaggio; pertanto, sarà necessario che la consegna e l'installazione ove richiesta dall'Azienda Sanitaria siano contestuali; l'installazione deve prevedere, a completa cura e spese della Ditta aggiudicataria, la messa in funzione e le relative prove e verifiche funzionali.
- **Ritiro e smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione delle apparecchiature:** nel più breve tempo possibile e comunque entro e non oltre il periodo di installazione;

La Ditta dovrà consegnare apparecchiature nuove di fabbrica e tutti gli accessori necessari per il corretto funzionamento delle apparecchiature offerte. Le apparecchiature offerte dovranno essere consegnate e messe in funzione entro i termini indicati nel prospetto di installazione. L'installazione dovrà essere concordata con il Responsabile dell'Area Ingegneria Clinica. Ai fini del superamento collaudo l'aggiudicataria, pena l'esito negativo dello stesso, dovrà consegnare:

- Determina/Delibera di aggiudicazione/donazione;
- Ordinativo di fornitura;
- Documento di Trasporto;
- Titolo di possesso del bene (service, proprietà, comodato);
- Configurazione aggiudicata ed Eventuale schema di installazione e con chiara indicazione di tutti i componenti e collegamenti che si renderanno necessari per l'installazione;
- Verbale collaudo con **esplicita dichiarazione** di corretta installazione alla regola dell'arte previste da tutte le norme tecniche di riferimento e secondo le indicazioni riportate dal fabbricante nel manuale d'uso;
- **Dichiarazione di Conformità al nuovo REGOLAMENTO (UE) 2017/745**, salvo le condizioni valide per il periodo di transizione di cui art.120 del predetto regolamento (specificare). Allegare obbligatoriamente:
 - dichiarazione di conformità con chiara indicazione circa la data di scadenza dei componenti e dei relativi software;
 - in caso di presenza di certificati da parte di Organismi Notificati (NB), allegare certificato con chiara indicazione circa la data di scadenza;
 - Certificato ISO 13485.
 - Classificazione CND, Codice UDI, e Numero repertorio di iscrizione alla banca dati ministero della salute DI TUTTI I COMPONENTI offerti;
- Nel caso di fornitura di "Sistema Elettromedicale", ai sensi della EN 60601-1, occorrerà richiesto in fase di installazione Certificazione complessiva del fabbricante del sistema di tutto il sistema ai sensi norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali.
- (se applicabile) valutazione del fabbricante in relazione all'eventuale rischio da esposizione a Radiazioni Ottiche Artificiali (R.O.A.) introdotto dall'uso dell'attrezzatura fornita al fine di consentire la predisposizione di idonei apprestamenti sulla sicurezza;
- In caso di Dispositivi medici Diagnostici in Vitro, allegare **Dichiarazione di Conformità (IVDR) 2017/746**.
- La Ditta Aggiudicataria dovrà consegnare, al momento della fornitura delle apparecchiature, un manuale **d'uso in formato cartaceo al reparto ed in formato digitale in formato digitale**, in lingua italiana.
- Inoltre, la Ditta Aggiudicataria dovrà consegnare, se non già contenuto nel manuale d'uso, un **manuale tecnico (service) in formato digitale**, contenente gli schemi elettrici e tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva delle apparecchiature;
- Copia su supporto usb di tutte le licenze software fornite con chiara indicazione di tutte le istruzioni tecniche necessarie per eventuali reinstallazioni;
- completo accesso ai dati ed alle informazioni memorizzate nell'apparecchiatura, fornendo le eventuali password in fase di collaudo al servizio di ingegneria clinica;
- Offerta tecnica dove si evince la garanzia e calendario di manutenzione programmata. **I protocolli previsti dal produttore dovranno essere consegnati - unitamente al piano per l'esecuzione degli interventi al Servizio di Ingegneria Clinica della Committente).**

- Tutte le prove funzionali e verifiche di accettazione (comprese le Verifiche di Sicurezza Elettrica, se richiesto) così come indicato nella norma CEI 62353. Il verbale con esito delle prove funzionali deve contenere il nome dello strumento utilizzato e ultimo rapporto di taratura;
- Nel caso di fornitura di dispositivi con sensori di monitoraggio temperatura, umidità o dispositivi per misurazione del peso, all'atto del collaudo si richiederanno i **“Rapporto di taratura accompagnato dal certificato dei campioni primari utilizzati per la taratura”** di tutti i sensori di temperatura e umidità, redatto in conformità alle prescrizioni della Norma UNI EN ISO 17025 e con strumentazione certificata;
- Attestato avvenuta formazione a tutto il personale indicato dal DEC o Servizio di Ingegneria Clinica o Direttore della U.O. richiedente, secondo il format che verrà consegnato in fase di collaudo;
- Copia del verbale installazione del fornitore;
- Modulo di Organizzazione del servizio di assistenza tecnica secondo il format che verrà consegnato in fase di collaudo;

Il Servizio di Ingegneria Clinica si riserva, inoltre, la facoltà di effettuare in sede di collaudo ogni altra verifica ritenuta opportuna per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura alle esigenze delle Aziende Sanitarie, a quanto richiesto in Capitolato ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza.

REQUISITI DI CONFORMITÀ

L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, modelli di recente immissione sul mercato, non ricondizionate né riassemblate. Documento di certificazione CE applicabile (dichiarazione e certificato in funzione della procedura di certificazione seguita, redatta dal fabbricante o dal suo mandatario stabilito nella Comunità Europea, in accordo con quanto indicato nelle direttive europee e disposizioni nazionali applicabili) del bene offerto, esplicitando la classe di isolamento elettrico e la classe di rischio coerente con la destinazione d'uso individuata ed eventuali limitazioni d'uso. Certificazione di conformità a norme nazionali e internazionali e direttive, se non già contenuto nella certificazione su menzionata.

GARANZIA E ASSISTENZA TECNICA POST-VENDITA

Le apparecchiature fornite devono contenere tutti i più aggiornati accorgimenti in termini tecnici ed essere prive di difetti dovuti a progettazione, errata esecuzione od installazione e a vizi di materiali impiegati e devono possedere a tutti i requisiti indicati dall'Impresa aggiudicataria nell'offerta e nella documentazione tecnica, nonché in vigore all'atto del collaudo. Le apparecchiature fornite, a prescindere che siano prodotti dall'Impresa aggiudicataria e da Imprese terze, dovranno essere garantiti dall'Impresa aggiudicataria per tutti i vizi costruttivi ed i difetti di malfunzionamento, per tutta la durata contrattuale, a partire **dalla data di collaudo giudicato positivo secondo le procedure dell'AORN**. L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestatisi dai beni durante il periodo di garanzia, dipendenti da vizi di costruzione, di installazione, di configurazione e da difetti dei materiali impiegati.

Le verifiche ed i controlli condotti, sia in fase di installazione che di manutenzione, devono essere eseguiti in conformità alla norma CEI EN 62353 con l'applicazione delle ulteriori prescrizioni e dei valori limite definiti da ulteriori norme particolari/collaterali. Successivamente ad ogni intervento di manutenzione correttiva, in relazione alla tipologia di guasto occorso **ed in ogni caso su richiesta della stazione appaltante**, l'operatore economico è tenuto ad assicurare l'esecuzione delle suddette prove.

Eventuali difetti/guasti che si manifesteranno sulle apparecchiature e/o sui componenti accessori dovranno essere eliminati, con oneri a totale carico dell'impresa fornitrice.

La data di inizio del periodo di garanzia ed assistenza tecnica full risk (su tutti i componenti aggiudicati) decorrerà dalla data di sottoscrizione del Verbale di collaudo dalla Committente (con esito positivo), per mezzo o di modulistica dell'AORN o di modulistica della ditta affidataria del servizio di global service per la manutenzione delle apparecchiature biomediche. Non verrà considerato valido, ai fini della decorrenza del periodo di garanzia ed assistenza tecnica full risk, alcun documento (es. rapporto tecnico di installazione, verbale di collaudo, etc) diverso dalla modulistica della Committente (sopra descritta).

Il servizio assistenza tecnica full-risk e di manutenzione preventiva richiesto deve essere valido per l'intera fornitura ivi compresi gli accessori e **prevedere almeno** le seguenti condizioni contrattuali:

<p>servizio di HelpDesk telefonico ed a mezzo mail: almeno 8 ore in una fascia oraria che va dalle ore 8:00 alle ore 19:00). A ciascuna richiesta di intervento l'operatore economico, previa registrazione della <u>richiesta di intervento</u>, dovrà assegnare e quindi comunicare alla stazione appaltante, all'indirizzo ingegneriaclinica@santobonopausilipon.it ed it.aosantobono@althea-group.com contestualmente alla richiesta medesima, un numero progressivo (<u>identificativo della richiesta di intervento</u>), la data e l'ora di registrazione;</p>	<p>INCLUSO</p>
<p>numero di interventi correttivi (MANUTENZIONE CORRETTIVA/ASSISTENZA TECNICA):</p>	<p>ILLIMITATI</p>
<p>tempi di primo intervento su guasto (dalla <u>richiesta di intervento</u> effettuata al servizio di HelpDesk telefonico o mezzo mail): 2 giorni lavorativi (lunedì – venerdì), FESTIVI E SABATO ESCLUSI;</p>	<p>INCLUSO</p>
<p>tempi di risoluzione guasto (dalla <u>richiesta di intervento</u> effettuata al servizio di HelpDesk telefonico o mezzo mail): 4 giorni lavorativi (lunedì – venerdì), FESTIVI E SABATO ESCLUSI; Nel caso non fosse possibile garantire il ripristino dell'efficienza dell'apparecchiatura guasta nei tempi suddetti, la Ditta dovrà fornire su esplicita richiesta dell'AORN, senza ulteriori oneri economici, un apparecchio sostitutivo di equivalenti prestazioni ("muletto") per tutto il periodo occorrente alla riparazione. Tale apparecchio dovrà essere fornito sotto la responsabilità della Ditta per quanto riguarda la sicurezza ed il corretto funzionamento dello stesso; dovranno essere consegnati i Manuali d'uso ed effettuata la formazione sul corretto utilizzo, se necessario;</p>	<p>INCLUSO</p>
<p>componenti di ricambio, parti soggette ad usura o ad esaurimento a seguito di utilizzo (es. batterie, caricatori batterie celle ossigeno, filtri, lampade, liquidi, schede, cavi collegamento sensori di flusso nei ventilatori polmonari, ovvero <u>TUTTO</u> ciò connesso alla usura nel tempo di componentistica hardware NON monouso etc etc)</p>	<p>INCLUSO</p>
<p>interventi periodici di manutenzione preventiva (ovvero l'insieme di controlli funzionali e di qualità e Verifiche di sicurezza elettrica - VSE): secondo le indicazioni del fabbricante (e comunque con periodicità ALMENO ANNUALE sia per controlli funzionali che per VSE). Si precisa che l'attività di manutenzione preventiva deve essere condotta in rigoroso accordo con le indicazioni disposte dal fabbricante e comunque l'operatore economico è tenuto a svolgere obbligatoriamente tutte le attività periodiche di verifica funzionale secondo quanto previsto dalla normativa CEI EN 62353-2015 (Nel caso di apparecchiature costruite non secondo la CEI EN 60601-1 o altre norme tecniche, le prescrizioni della CEI EN 62353-2015 possono essere applicate tenendo conto delle Norme di sicurezza per la progettazione e delle informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso di tale apparecchiatura - Riferimento paragrafo 1 CEI EN 62353-2015). In merito alle VSE, questo dovranno essere svolte secondo norma CEI EN 62353 (con rilascio di report misure e certificato taratura dello strumento utilizzato) e quindi, oltre che annualmente nell'ambito della manutenzione preventiva, anche a seguito di intervento di manutenzione correttiva e comunque secondo periodicità ed indicazioni del fabbricante.</p> <p><u>Verificare il corretto funzionamento, sostituire gli eventuali Kit di manutenzione preventiva, verificare le calibrazioni, eseguire i test funzionali del caso e le eventuali tarature e TUTTO QUANTO PRESCRITTO DAL FABBRICANTE NEL MANUALE D'USO.</u></p> <p>In caso di fornitura di dispositivi di controllo a temperatura controllata come frigofarmaci, congelatori, frigoemoteche etc dovrà essere effettuata idonea prova funzionale annuale per controllo temperatura in conformità alle prescrizioni della Norma UNI EN ISO 17025 e con strumentazione certificata. Altri esempi sono rappresentati da LASER, CAPPE, ISOLATORI, INCUBATORI, ECOTOMOGRAFI con relative sonde, ELETTOBISTURI, VENTILATORI POLMONARI etc, laddove occorrerà obbligatoriamente produrre tutti i controlli funzionali e di qualità previsti dalle normative vigenti. Nel caso specifico della fornitura di LASER occorrerà procedere, con</p>	<p>INCLUSO</p>

<p>procedura da definire con il Servizio di Prevenzione e protezione oltre che con l'Ingegneria Clinica, almeno 1 volta/anno alle seguenti verifiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Verifica della potenza di uscita e allineamento della cavità ottica (ove necessario); ➤ Verifica del corretto funzionamento dell'otturatore, degli interblocchi, degli interruttori di emergenza e di quelli a pedale; ➤ Verifica che tutti i modi di visualizzazione della potenza, energia, tempo d'impulso siano conformi alle <ul style="list-style-type: none"> ➤ specifiche del costruttore; ➤ Controllo del corretto funzionamento dei sistemi di trasmissione del fascio; ➤ Controllo della coassialità e dell'allineamento; ➤ Confronti dei valori DNRO (distanza nominale di rischio oculare fornito dal fabbricante) e del DO (densità ottica per gli occhiali) ➤ Ulteriori controlli richiesti dalla Committente eventualmente previsti dalla normativa vigente; <p>Occorrerà consegna copia della documentazione della strumentazione utilizzata per lo svolgimento delle manutenzioni preventive, inclusi i certificati di calibrazione/taratura degli strumenti stessi.</p> <p>Nel caso in cui un intervento di manutenzione preventiva per comprovati motivi indipendenti dal fornitore del bene, non si riuscisse ad eseguire, lo stesso deve essere riprogrammato in funzione delle necessità aziendali, riconcordando, per il tramite del responsabile della Unità Operativa, la nuova data e l'orario, da comunicare all'indirizzo ingegneriaclinica@santobonopausilipon.it ed it.aosantobono@althea-group.com.</p> <p>In tal caso le condizioni di penali verranno conteggiate a partire dalla nuova data di manutenzione concordata.</p>	
<p>condizioni esclusione interventi dal contratto: DOLO E UTILIZZO NON CONFORME CON QUANTO INDICATO NEL MANUALE UTENTE</p>	<p>ESCLUSO</p>

Le tipologie di danni "DOLO E UTILIZZO NON CONFORME" dovranno essere certificate dall'aggiudicataria nella data stessa del primo intervento per mezzo della redazione di un rapporto di lavoro, comprensivo di report fotografico, con descrizione ESPLICITA della natura del danno. Tale report dovrà vidimato CON TIMBRO E FIRMA PER ESTESO dal reparto presso cui il bene è in esercizio e lasciato in copia al reparto stesso e trasmesso all'indirizzo ingegneriaclinica@santobonopausilipon.it ed it.aosantobono@althea-group.com. L'AORN non riconoscerà preventivi di riparazione per DOLO O UTILIZZO NON CONFORME, qualora non sia rispettata la predetta procedura e disporrà la riparazione del bene con costi a carico dell'aggiudicatario.

Durante il periodo di garanzia ed assistenza tecnica full risk, nessun costo, ad eccezione del costo dei pezzi di ricambio, imputabile a voci accessorie quali ad esempio "diritto di chiamata, spedizioni, resi, costi per emissione preventivo" ed altri similari potranno essere imputati. Tale condizione sarà valida anche nel caso di NON autorizzazione da parte dell'AORN ad una riparazione a seguito di comprovato il dolo o la negligenza e che quindi esulano dal contratto di garanzia ed assistenza tecnica full risk, e pertanto verrà richiesta la restituzione del bene con costi a carico dell'aggiudicatario.

La ditta aggiudicataria dovrà consegnare il Modulo di Organizzazione del servizio di assistenza tecnica e calendario dettagliato (**allegato A**) riportante le date degli interventi programmati previsti nell'ambito del contratto di garanzia ed assistenza tecnica full risk a far data dal collaudo positivo. Tale documentazione dovrà essere consegnata anche in fase di collaudo. Si richiede di voler fornire il nominativo del Responsabile Tecnico per l'assistenza e manutenzione con i relativi contatti mail e telefonici.

A seguito degli interventi di manutenzione programmata e correttiva previsti nell'ambito del contratto di garanzia ed assistenza tecnica full risk, la ditta aggiudicataria, ai fini della dovrà procedere **alla formale trasmissione a mezzo pec dei rapporti di lavoro report dovrà vidimato CON TIMBRO E FIRMA PER ESTESO dal reparto presso cui il bene è in esercizio** all'indirizzo ingegneriaclinica@santobonopausilipon.it ed it.aosantobono@althea-group.com.

REQUISITI TECNICO-PROFESSIONALI

La Ditta aggiudicataria, nella esecuzione degli interventi tecnici e dei servizi oggetto del presente avviso, è obbligata ad impiegare personale con adeguata esperienza ed idonea qualificazione sulla specifica tipologia di apparecchio, secondo standard di sicurezza, affidabilità ed efficienza. **In particolare, il personale tecnico deputato alle attività manutentive dovrà essere in possesso di idonea attestazione, rilasciata preferibilmente da casa madre, comprovante una preparazione specifica su tali apparecchiature.**

AGGIORNAMENTI HARDWARE E SOFTWARE IN GARANZIA ED ASPETTI INFORMATICI

La Ditta aggiudicataria dovrà assicurare l'installazione degli aggiornamenti hardware e software degli apparecchi offerti per tutto il periodo di fornitura, ritenuti necessari dal Fabbrikante per garantire la massima sicurezza del paziente (FMI di Sicurezza obbligatorie) e l'attendibilità del prodotto e la gestione del paziente (FMI obbligatorie) e degli aggiornamenti consigliati dall'aggiudicatario allo scopo di migliorare la performance tecnica del prodotto, nonché fornire le apparecchiature offerte nell'ultimo aggiornamento tecnologico hardware e software al momento della consegna, senza che ciò comporti maggiori oneri. In occasione dei descritti aggiornamenti il concorrente dovrà curare, se ritenuta necessaria, la formazione del personale e dovrà produrre un rapportino di lavoro con l'indicazione di tutte le operazioni eseguite e dei ricambi utilizzati.

Inoltre, in caso si renda necessario l'interfacciamento del prodotto offerto con piattaforme/sistemi informatici di archiviazione e/o refertazione presenti in azienda (come ad esempio sistema RIS-PACS), l'aggiudicataria è tenuta ad effettuare tale interfacciamento (i pagamenti dell'integrazione saranno cioè a carico del fornitore).

Il fornitore dovrà inoltre confermare la Compliance al GDPR ed indicare il proprio titolare del trattamento nonché gli eventuali responsabili del trattamento dati.

In caso di necessità di attivazione di VPN per manutenzione dell'HW e del SW da remoto analogamente dovrà essere indicato il nominativo del personale deputato al collegamento con la rete aziendale e richiedere la dichiarazione di responsabilità all'uso appropriato dell'informazioni in accordo con il GDPR.

CORSI DI ISTRUZIONE

Il presente appalto di fornitura include, se richiesto, fino a 7 giornate di formazione "in situ" al personale addetto all'uso (personale medico e infermieristico) ed alla manutenzione (personale della **Servizio di Ingegneria Clinica**) e, qualora necessario, personale del Servizio per l'Informatica) delle apparecchiature oggetto della presente, oltre alla continua disponibilità da remoto nel periodo di garanzia ed assistenza tecnica offerta. L'addestramento/formazione dovranno svolgersi presso la sede ospedaliera, sia inizialmente, sia successivamente (durante il periodo di garanzia ed assistenza tecnica full risk) a seguito di formale richiesta del DEC.

Il concorrente dovrà presentare un piano di formazione riferito alla presente fornitura evidenziandone le tempistiche e dettagliandone le modalità di esecuzione. All'interno di tale piano dovranno essere brevemente riportate le professionalità ed esperienze maturate dal personale individuato per l'attività formativa che dovrà essere debitamente qualificato. La ditta fornitrice dovrà comunque rendersi disponibile a fornire il necessario supporto formativo al corretto utilizzo dei prodotti offerti, qualora richiesto dal DEC o dal Servizio di Ingegneria Clinica), anche per mezzo di collegamenti telefonici ed in videoconferenza.

FORNITURA PARTI DI RICAMBIO

L'impresa aggiudicataria si impegna a fornire le parti di ricambio e le parti soggette ad usura di ciascuna apparecchiatura offerta e di tutti i suoi componenti per almeno 10 (dieci) anni decorrenti dalla data di installazione di ciascun apparecchio. Tempistiche superiori dovranno essere specificatamente dichiarate.

MATERIALI DI CONSUMO E PARTI RICAMBIO

Qualora non sussistano ragioni di esclusività, che i concorrenti dovranno espressamente dichiarare nella documentazione tecnica, l'AORN provvederà ad approvvigionarsi dei materiali di consumo sul libero mercato.

Nell'offerta economica, dovrà essere inoltre riportato:

- il listino in vigore di **TUTTE** le parti di ricambio, degli accessori opzionali e di tutti i software disponibili, con riportata la percentuale di sconto da applicare agli eventuali ulteriori acquisti, che dovrà essere uguale a quella applicata sull'apparecchiatura offerta. Tale percentuale di sconto dovrà essere mantenuta per almeno il triennio successivo alla data di collaudo.
- il listino in vigore di **TUTTI** materiali di consumo, se necessari, con riportata la percentuale di sconto da applicare agli eventuali ulteriori acquisti. Tale percentuale di sconto dovrà essere mantenuta per tutta la durata contrattuale successivo alla data di collaudo.



**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
"Santobono-Pausilipon"**

UOC Tecnico Patrimoniale e ICT – AREA Ingegneria Clinica

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli

Tel. 0812205735 – Fax 0812205822

Il Richiedente – Dr. Antonio Della Volpe

Per i consumabili – Dr.ssa Giovanna Margiotta

Per le apparecchiature Ing. Luigi Iuppariello

ALLEGATO A - Modulo di Organizzazione servizio di assistenza tecnica e calendario manutenzione preventiva

Sede Assistenza Tecnica	
Recapiti telefonici per richieste di intervento e fascia oraria garantita (almeno 8 ore in una fascia oraria che va dalle ore 8:00 alle ore 19:00)	
Recapiti mail di contatto, sia ordinaria che certificata, per richieste di intervento	

Anno	Mese	Tipologia (E/P);

