

| |
|--|
| OGGETTO: Capitolato Tecnico per la fornitura con posa in opera di apparecchiature elettromedicali per l'allestimento di un blocco operatorio per neurochirurgia intraoperatoria ("intraoperative room mri") |
| UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: U.O.C. Neuroradiologia – U.O.C. Neurochirurgia |
| QUANTITA': vedasi dettagliato |
| BASE D'ASTA: vedasi dettaglio |

La fornitura è costituita da un unico lotto al fine di assicurare l'unitarietà dell'appalto dal punto di vista tecnico e clinico, data l'elevata complessità e specificità della soluzione tecnologica da realizzare. In particolare, le modalità operative di utilizzo delle predette apparecchiature dovranno garantire **l'utilizzo della RM 3.0T in modalità "intra-operatoria"** sfruttando **"l'interfacciamento funzionale"** tra quest'ultima ed un **sistema di prelievo e trasferimento** del paziente dalla sala operatoria, composto dai componenti riportati nel dettaglio tecnico in questionario.

Pertanto, occorrerà garantire la possibilità che, durante gli interventi di neurochirurgia, il paziente possa essere prelevato e trasferito **"in linea"** diretta in totale sicurezza del paziente dalla sala operatoria (A in figura) in sala risonanza magnetica (B in figura) sia supina con testiera amagnetica fissata, sia in posizione prona per chirurgia midollare, **condizione assolutamente indispensabile ed irrinunciabile** per le esigenze delle UU.OO. richiedenti, dalla sala operatoria al locale magnete adiacente. Nello specifico il paziente, una volta posizionato sul tavolo operatorio per la procedura neurochirurgia, dovrà essere prelevato e trasferito direttamente nel gantry della risonanza magnetica sita nel locale adiacente, senza essere riposizionato. **In considerazione di tale esigenza, l'aggiudicataria potrà proporre tutte le soluzioni tecnologiche che possano permettere il soddisfacimento del requisito.**

Si precisa che la fornitura della presente riguarda esclusivamente **le tecnologie con posa in opera** all'interno delle predette aree. La realizzazione dei locali per l'accoglienza delle predette tecnologie NON è oggetto della presente fornitura. Tutti gli adeguamenti impiantistici, strutturali, elettrici, edili, informatici, compreso il locale RMN 3T, etc saranno realizzati a carico dell'AORN Santobono Pausilipon, dietro la produzione di un progetto di fattibilità a cura della ditta aggiudicataria e secondo le esigenze tecniche rappresentate da quest'ultima.

| Descrizione | | Importi IVA esclusa posti a base d'asta (€) |
|--|--|---|
| A1 | la fornitura resa in opera "chiavi in mano" di: <ul style="list-style-type: none"> • Tomografo RM 3.0 T; • Sistema per posizionamento paziente utilizzo in sala ibrida e sala RM | 1.500.000, 00 € |
| A2 | Servizio di assistenza tecnica cinque anni per B1 post primi 12 mesi di garanzia ed assistenza tecnica full risk su tutti componenti oggetto di fornitura | 530.000,00 € |
| Importo per la fornitura e l'installazione "chiavi in mano". Totale | | 2.030.000,00 € oltre iva |

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.

Prodotti caratterizzati da una "non perfetta corrispondenza" rispetto alle specifiche tecniche prescritte, saranno ammessi a valutazione, per il principio di equivalenza, qualora la ditta dichiari, fornendone adeguata comprova, equivalenza tecnica e funzionale.

| Descrizione | Possesso del requisito SI/NO | Descrizione (indicare anche riferimento e pagina nella documentazione tecnica allegata) |
|---|------------------------------|---|
| Società costruttrice | | |
| Modello | | |
| Anno di produzione del modello offerto in gara | | |
| Anno di immissione sul mercato del modello offerto in gara | | |
| 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 | | |
| 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 <u>componenti e dei relativi software</u>; ▪ 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. ▪ Dichiarazione di Conformità, se applicabile, ai sensi della EN 60601-1 e relativa norme particolari CEI EN 60601-X; | | |
| Se applicabile, in caso di Dispositivi medici Diagnostici in Vitro, allegare dichiarazione di Conformità (IVDR) 2017/746 o la direttiva 98/79/CE. | | |
| 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. 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), <u>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).</u> | | |
| Prodotti e procedure di lavaggio/disinfezione | | |
| Tipo, tensione di alimentazione, assorbimento elettrico allo spunto, esigenze per la posa in opera. In caso di forniture 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) . | | |
| Tipologia installazione (fissaggio a parete, a pavimento, a soffitto, su carrello, etc) | | |
| Si richiede di dettagliare nell'offerta tecnica il piano per il servizio di assistenza e manutenzione nel periodo di garanzia full offerto. <u>si richiede di prendere visione di quanto contemplato nel paragrafo "garanzia e assistenza tecnica post vendita".</u> | | |
| Riportare i codici C.E.R. di tutti i componenti offerti ai fini delle future operazioni di smaltimento | | |
| <u>RISONANZA MAGNETICA 3 TESLA</u> | | |
| MAGNETE | | |
| Magnete di tipo superconduttivo con intensità del campo magnetico statico da 3,0 Tesla | | |
| dotato di autoschermatura di tipo attivo per la limitazione del campo disperso | | |
| gantry compatto, tunnel di lunghezza ridotta, ampia accessibilità del paziente | | |
| diametro del tunnel circa 70 cm tale da permettere l'ingresso di pazienti con testiera amagnetica fissata | | |
| Fov massimo il più ampio possibile | | |
| abbattimento del rumore acustico tramite soluzioni hardware e software | | |
| raffreddamento con gas criogeno a tecnologia "zero boil-off" con ridotto consumo (specificare l/h) e ridotta periodicità di riempimento (specificare cadenza) | | |
| presenza di sistema di compensazione automatica dell'omogeneità (shimming attivo). Specificare ordine di shimming. | | |
| Elevata omogeneità di campo sull'intero FOV disponibile: esprime il valore garantito dell'omogeneità del campo magnetico (max valore ppm) misurato con metodo deviazione standard, almeno sulle sfere di riferimento all'isocentro del diametro di 20,30,40 e 50 cm. | | |
| Elevata stabilità espressa in ppm/h | | |
| Corredato di adeguato sistema per l'espulsione del criogeno, manuale o automatico, sia in caso di funzionamento ordinario(boil-off), sia in caso di emergenza (quench). Ai finidell'espulsione manuale, qualora fosse necessario disattivare il campo magnetico in caso di emergenza, devono essere presentipulsanti di quench sia in sala magnete che in locale console. | | |
| GRADIENTI | | |
| Ampiezza per singolo asse (x, y, z) ≥ 44 mT/m | | |

| | | |
|---|--|--|
| Slew rate massimo per singolo asse (x, y, z) ≥ 200 mT/m/ms | | |
| Duty cycle 100% | | |
| Sistema di schermatura gradienti di tipo attivo | | |
| Sistema per il contenimento e riduzione del rumore acustico, anchetramite dispositivi hardware e software | | |
| CATENA DI RADIOFREQUENZA E BOBINE RF | | |
| Catena di radio frequenza completamente digitale con impiego di tecnologia a fibra ottica | | |
| Amplificatore RF ottimizzato per il campo a 3T e con tecnologia di multitrasmisione per la riduzione di SAR e di artefatti da effetto dielettrico | | |
| Presenza di dispositivo di rilevamento della SpecificAbsorbed Rate (SAR) conforme alle disposizioni legislative vigenti | | |
| Utilizzo di bobine con tecnologia multicanale (phased array) di nuova generazione | | |
| Sistema tale da garantire l'utilizzo di bobine con numero di canali indipendenti di acquisizione non inferiore a 32 in max FOV | | |
| bobina body in quadratura integrata nel sistema con possibilità di utilizzo assieme alla bobina Testa-collo | | |
| Fornitura di bobine (specificare per ogni bobina numero di canali, tecnologia canale, struttura rigida o flessibile, dimensioni) tali da garantire l'esecuzione di esami (neurovascolari, neuroimaging avanzato etc) dei seguenti distretti corporei per le applicazioni neonatali pediatriche ed adulti: corpo intero; encefalo; testa collo; Saranno valutati positivamente sistemi integrati di bobine, con la possibilità di combinare le bobine tra loro per studi multidistretto senza riposizionamento di bobina e paziente Saranno valutate positivamente le bobine utilizzabili nell'ambito delle APPLICAZIONI LASER INTERSTIZIALE (LITT) | | |
| SISTEMA INFORMATICO, CONSOLLE DI COMANDO E WORSTATION DI ELABORAZIONE (SALA COMANDI A CAVALIERE TRA SALA OPERATORIA E SALA RMN – VEDERE LAYOUT) | | |
| tavolo di dimensioni adeguate alla zona comandi e cinque sedie su ruote piroettanti. Occorrerà realizzare a misura o forniti arredi e complementi, atti a "disegnare" una zona comandi logisticamente ed ergonomicamente adeguata alla nuova installazione | | |
| Sistema di monitor ad alta risoluzione (almeno fullHD preferibilmente UHD/4k), di tipo "piatto" da almeno 23 pollici, a colori con interfaccia utente gestibile facilmente | | |
| Processore, dotazione di memoria RAM almeno 8gb e disco di sistema SSD e comunque tali da garantire l'esercizio contemporaneo delle funzioni di acquisizione, ricostruzione, visualizzazione, elaborazione ed archiviazione; in particolare i software (specificare) dovranno garantire la visualizzazione delle immagini durante o immediatamente dopo la fine della sequenza | | |
| Capacità del disco di archiviare localmente una quantità minima non inferiore a 500 GB di immagini DICOM e dati dei pazienti | | |
| Conformità allo standard DICOM 3, compreso dei seguenti moduli: SCP/SCU,query/retrieve,print, modality worklist, MPPS,storage Commitment, e viewer on CD/DVD | | |
| Unità di masterizzazione CD R/RW o DVD R/RW per il formato DICOM | | |

| | | |
|---|--|--|
| Porte per connessione di sistemi di storage esterno di tipo DICOM | | |
| Workstation di post-elaborazione: workstation completamente indipendente memoria RAM di almeno 32 GB archivio in linea di almeno 1 TB doppio monitor flat-screen colori da almeno 23" masterizzatore CD/DVD dotazione completa di moduli DICOM, rispetto all'impiego previsto, tra cui sicuramente: storage, query/retrieve, print, viewer on CD/DVD per integrazione con RIS/PACS aziendale | | |
| Il sistema offerto dovrà permettere l'esecuzione di ricostruzioni, fusioni di immagini e ricostruzioni avanzate delle immagini (angio, 3d avanzato, diffusione, perfusione, spettroscopia, trattografia) e software o pacchetti specifici, per le applicazioni adulti pediatriche e neonatali, per elaborazioni neuro avanzate, MIP, MPR, DWI, DTI, VOLUMETRICHE CON POSSIBILITA' DI RINAVIGARE IL PAZIENTE, trattografia, angio, riduzione di rumori, e tali da permettere operazioni di segmentazioni automatiche e semiautomatiche, rendering 3D e misure quantitative avanzate a partire dalle immagini acquisite. Fornire una esatta descrizione di ogni software/applicativo offerto. Sarà valutato elemento preferenziale la possibilità di generare modelli liberamente esportabili in formati mesh adatti alla stampa 3D | | |
| SEQUENZE TECNICHE DI ACQUISIZIONE | | |
| Sistema di comunicazione verbale bi-direzionale con la sala esami | | |
| Protocolli di elaborazione associati al tipo di esame personalizzabili e memorizzabili | | |
| Spessore di strato minimo in 2D $\leq 0,5$ mm | | |
| Spessore di strato minimo in 3 D $\leq 0,1$ mm | | |
| Sistema di rilevamento e di sincronizzazione dell'attività respiratoria ed ECG | | |
| Sistema di allarme disponibile al paziente Sistema di comunicazione e diffusione musicale al paziente tramite cuffie ed impianto interfonico da fornire | | |
| Elenco predefinito di protocolli di acquisizione | | |
| Fov massimo il più ampio possibile nelle tre direzioni | | |
| Di seguito l'elenco delle sequenze (nel descrizione riportata o sequenze equivalenti) minime da fornire per applicazioni pediatrico neonatale ed adulto: <ul style="list-style-type: none"> • Spin Echo, InversionRecovery, Gradient Echo 2D e 3D; • Steady State in 2D e 3D; • FLAIR, • Total Body Imaging, • Tecnica Eco Planar Imaging, • Tecnica di acquisizione a respiro libero, • Tecnica di acquisizione per studi di diffusione, • Tecniche dedicate alla correzione degli artefatti da movimento, • Sequenze di spettroscopia SVS (Single Voxel Spectroscopy) e CSI (Chemical Shift Imaging) 2D e 3D, • Tecniche di contrasto basate sulla MTC Magnetization Transfer Contrast, • Tecniche di contrasto basate sulla suscettività magnetica, • Tecnica spettroscopia, sincronizzazione cardiaca, periferica e respiratoria, | | |
| Sequenze di imaging avanzato per Neuro-RM: | | |

| | | |
|--|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Sequenza di acquisizione per suscettibilità magnetica per studi di micro sanguinamenti dell'encefalo tipo SWI; • Pacchetto con tecniche per l'acquisizione, visualizzazione ed elaborazione per eseguire studi di Perfusione; • Software di acquisizione per Perfusione senza utilizzo di mezzo di contrasto (ASL) possibilmente anche in acquisizione 3D; • Pacchetto con tecniche per l'acquisizione, visualizzazione ed elaborazione per eseguire studi di Diffusione Anisotropia (DiffusionTensor Imaging - Tractography) con calcolo del tensore di Diffusione apparente (D) e fractionalanisotropy (FA) e ricostruzione della trattografia (anche su seconda consolle) <p>Pacchetto Spettroscopia completo con tecniche single voxel, multi voxel, CSI, SENSE Spettroscopia, acquisizioni sia 2D che 3D, sequenze STEAM e PRESS; postelaborazione sia su prima che su seconda consolle</p> | | |
| <p>Sequenze di imaging avanzato per ANGIO-RM ARTERIOSA E VENOSA:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Metodo di acquisizione Tempo di volo in 2D e 3D • Metodo di acquisizione Contrasto di fase in 2D e 3D • Sequenze multislab in Tempo di volo • Tecnica TONE o equivalente • Acquisizioni angiografiche sia in tempo di volo che in contrasto di fase con sincronizzazione cardiaca • Acquisizioni angiografiche, anche in apnea, con mezzo di contrasto • Software per studi angiografici automatizzati con mezzo di contrasto e con possibilità di visualizzare in tempo reale l'andamento del bolo • Tecnica per Angiografia periferica con movimento sincronizzato del lettino porta paziente <p>Possibilità di fusione in automatico delle diverse stazioni acquisite sia su prima che su seconda consolle</p> <p>Tecniche per acquisizione angio RM ad alta risoluzione temporale e spaziale anche con tecniche di imaging parallelo.</p> | | |
| <p>SISTEMA PER POSIZIONAMENTO/TRASFERIMENTO PAZIENTE PER UTILIZZO IN MODALITA' "<u>INTRAOPERATIVE ROOM MRI</u>"</p> | | |
| <p>In considerazione della imprescindibile esigenza di utilizzo della sala operatoria per applicazioni di neurochirurgia con necessità di prelievo e trasferimento in linea del paziente, il sistema nella sua completezza dovrà garantire il trasferimento del paziente in linea ed in totale sicurezza dalla sala operatoria alla risonanza magnetica senza necessità di riposizionamento del paziente nel caso di applicazioni di neurochirurgia. Il sistema deve garantire prelievo e slittamento del piano+paziente con testiera amagnetica per 3T fissata su sistema di trasferimento diretto in linea sotto risonanza magnetica, SENZA CHE CIO' comporti il riposizionamento del paziente ed il tutto in totale sicurezza del paziente. Al termine dell'esecuzione dell'esame RMN tale sistema deve garantire il ritorno del paziente in sala operatoria.</p> <p>Pertanto, il sistema sarà formato da:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. tavolo operatorio (da installare in sala operatoria) in configurazione tale da poter essere utilizzato per procedure neurochirurgiche che prevedano il trasferimento in linea del paziente in sala risonanza magnetica. Tale configurazione deve | | |

| | | |
|--|--|--|
| <p>contemplare:</p> <ol style="list-style-type: none"> i. base ultrapiatta e colonna in materiale ad elevatissima resistenza fissa a filo pavimento con piani trasferibili; ii. protezione piombate per tavolo operatorio da agganciare al tavolo; iii. movimenti di trendelenburg/anti-trendelenburg iv. Prelievo dei piani oppure dell'intero sistema piano/colonna mediante appositi carrelli; v. Possibilità preferenziale di memorizzare e richiamare varie posizioni da pulsantiera a cavo e/o da telecomando; vi. ampi range di escursione delle movimentazioni (specificare gradi e tipologie di movimentazioni ed escursioni) vii. capacità di carico massimo elevato; viii. movimentazioni elettromeccaniche o elettroidrauliche ix. sistemi di sicurezza paziente in caso di emergenza; x. preferibilmente dovrà essere dotato di materassino/i per i vari piani per posizionamenti ergonomici del paziente, barre/attacchi laterali porta accessori, reggi braccio radiotrasparente asta porta flebo, accessori per il contenimento e posizionamento del paziente; <ol style="list-style-type: none"> 2. occorrerà fornire un Piano compatibile con la base+colonna descritta in punto 1, composto da sezioni e slitta realizzata in materiale compatibile (magnete da 3T presente in sala) al trasferimento in linea del paziente in sala risonanza magnetica senza riposizionamento del paziente, e che quindi possa traslare sul sistema di prelievo del paziente in totale sicurezza del paziente 3. tavolo per esami di risonanza magnetica (da installare in sala RMN); 4. sul tavolo di sala operatoria occorrerà garantire il montaggio di testiera totalmente amagnetica per 3T completa di tutti gli accessori per pazienti neonati, pediatrici ed adulti e con tutti gli eventuali adattatori e sistemi di fissaggio al predetto tavolo ed al sistema di trasporto del paziente nel gantry (con testiera) per gli esami RMN. <p>La fornitura comunque dovrà garantire una configurazione composta, solo ed esclusivamente, da tutti gli eventuali altri accessori ed attrezzature hardware (es. sistemi di fissaggio, sistemi su ruota di trasferimento per collegamento al tavolo e per slittamento piano paziente, adattatori di aggancio al tavolo etc), e tutto quanto necessario al soddisfacimento della imprescindibile esigenza clinica sopra descritta</p> | | |
|--|--|--|

**CONDIZIONI DI FORNITURA
 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



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
“Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

(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.

Art. 03 – 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 e da difetti dei materiali impiegati.

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 decorrerà dalla data di sottoscrizione del Verbale di collaudo, risultato positivo, giudicato favorevole secondo le procedure definite dal Servizio di Ingegneria Clinica della Committente.

La garanzia richiesta si intende di tipo "FULL RISK" ovvero comprensiva ad esempio di:

- a) **manutenzione preventiva** programmata ossia tutte le procedure periodiche di verifica funzionale (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 con strumento dedicato certificato), controllo di qualità, tarature, verifiche di sicurezza elettrica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio, parti soggette ad usura o ad esaurimento, atte a prevenire i guasti sulla base delle indicazioni del costruttore (i protocolli previsti dal produttore dovranno essere consegnati – unitamente al piano per l'esecuzione degli interventi concordati con il Servizio di Ingegneria Clinica della Committente).

La manutenzione preventiva ha lo scopo di prevenire l'insorgenza di guasti quando questi siano in qualche modo prevedibili e, comunque, di mantenere le apparecchiature elettromedicali, oggetto dell'aggiudicazione di singolo lotto, in condizioni funzionali adeguate all'uso o di soddisfacente operatività. Di detta attività deve far parte anche la verifica periodica della rispondenza delle apparecchiature, alle specifiche di funzionamento previste dal costruttore, misurate, ove possibile, attraverso strumenti con certificato di periodica calibrazione. Pertanto, la Ditta dovrà assicurare sulle apparecchiature aggiudicate almeno una manutenzione preventiva annuale e l'esecuzione della verifica di sicurezza elettrica, fatte salve le estensioni previste dai manuali specifici di servizio eventualmente contemplate dai costruttori. Qualora le apparecchiature non dovessero risultare più adeguate alle vigenti norme di sicurezza elettrica, e/o non rispettassero più i parametri di efficienza e qualità dichiarati dal costruttore, e/o si trovassero in condizioni tali da causare situazioni di pericolo reale ed immediato per pazienti ed operatori, la ditta ne dovrà dare immediata comunicazione all'Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliera mediante apposita documentata relazione tecnica.

- b) illimitati interventi di **manutenzione correttiva** su guasto ossia le procedure atte ad accertare la presenza di un malfunzionamento, ad individuarne la causa e a garantirne il rapido ripristino (inclusa sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura o ad esaurimento NULLA ESCLUSO). Saranno esclusi soltanto gli interventi per cui sia comprovato il dolo o la negligenza;



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
“Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

- c) il servizio di manutenzione evolutiva, volto ad aggiornare l'hardware e il software in conformità ad aggiornamenti normativi – comunitari, nazionali o regionali -, ovvero evolutivi prescritti dalla casa produttrice, previa valutazione positiva dell'AORN Per tutta la durata della garanzia le eventuali modifiche hardware necessarie a supportare le nuove versioni software saranno a carico del Fornitore. Al fine di semplificare l'uso, al termine del servizio di manutenzione evolutiva, il Fornitore, a propria cura onere e spese, deve svolgere un'attività di affiancamento agli utenti.

Durante il periodo di garanzia non potranno pertanto essere addebitati a questa AORN interventi tecnici a qualunque titolo effettuati (sull'apparecchio e/o sui suoi componenti) eccezion fatta per i guasti dovuti a negligenza del personale utilizzatore. 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, comprovante una preparazione specifica su tali apparecchiature.** Si richiede comunque di dettagliare in sede di offerta, nel piano per il servizio di assistenza e manutenzione, le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la Ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione. La ditta aggiudicataria dovrà consegnare un calendario dettagliato 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 in fase di collaudo.

Si richiede di voler fornire il Responsabile Tecnico per l'assistenza e manutenzione con i relativi contatti mail e telefonici. A seguito degli interventi di manutenzione programmata previsti nell'ambito del contratto di garanzia ed assistenza tecnica full risk, la ditta aggiudicataria dovrà procedere **alla formale trasmissione a mezzo pec dei rapporti di lavoro** firmati e timbrati dal Responsabile del servizio di ingegneria clinica (ingegneriaclinica.santobono@pec.it).

AGGIORNAMENTI HARDWARE E SOFTWARE IN GARANZIA ED ASPETTI INFORMATICI

Il concorrente, con costi a proprio carico, dovrà eseguire tutti gli aggiornamenti hardware e software consigliati dal fabbricante, previa autorizzazione di questa Azienda. In particolare saranno inclusi tutti gli updates di sicurezza e quelli raccomandati al fine di aumentare l'affidabilità del sistema.

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). Eventuali software forniti dovranno essere inclusi di servizi di manutenzione (evolutiva, adattativa, normativa, ecc.) inclusi gli adattamenti che potrebbero nascere dalla evoluzione delle piattaforme/sistemi informatici di archiviazione e/o refertazione presenti in azienda a cui il prodotto offerto eventualmente verrà collegato. 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.

CONSEGNA APPARECCHIATURE, RITIRO IMBALLAGGI, INSTALLAZIONE E COLLAUDO

Le apparecchiature dovranno essere consegnate a cura e spese del Fornitore nei luoghi e nei locali indicati dall' AORN Santobono. Sono a carico dell'aggiudicatario tutti gli oneri necessari a rendere la fornitura completa e perfettamente funzionante, ivi comprese, a titolo esemplificativo e non esaustivo: tutte le spese di trasporto, facchinaggio, consegna presso i locali indicati da questa Azienda, imballaggio, installazione, allacciamento alle reti di alimentazione elettriche e gas (compresi cavi, tubi, spine, innesti, raccordi, ecc ...), eventuale interconnessione delle apparecchiature fornite, ritiro del materiale di risulta (**da effettuarsi contestualmente alle operazioni di disimballaggio**), prove e collaudo.

Il fornitore si impegna a fornire le apparecchiature richieste sia dal punto di vista quantitativo che tecnico. Il controllo quantitativo verrà effettuato all'atto della consegna, l'accettazione della merce non solleva l'impresa fornitrice dalla responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti e/o occulti. **L'aggiudicataria sarà poi tenuta a**



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
“Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

prendere accordi con il Servizio di Ingegneria Clinica per l'esecuzione del collaudo tecnico, secondo le procedure dell'AORN. A tal fine, l'Impresa dovrà fornire gratuitamente la necessaria assistenza tecnica.

LA DOCUMENTAZIONE RICHIESTA IN FASE DI COLLAUDO RIFERIRÀ A:

- Determina/Delibera di aggiudicazione/donazione;
- Ordine Santobono;
- Titolo di possesso del bene (service, proprietà, comodato);
- Configurazione aggiudicata in gara;
- Documento di Trasporto;
- IN CASO DI FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI, 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.

Dichiarazione di Conformità, IN CASO DI FORNITURA DI APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI, ai sensi della EN 60601-1 e relative norme particolari CEI EN 60601-X;

- ✓ 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.
- ✓ In caso di Dispositivi medici Diagnostici in Vitro, allegare dichiarazione di Conformità (IVDR) 2017/746 o la direttiva 98/79/CE.
- ✓ Eventuale schema di installazione e con chiara indicazione di tutti i componenti e collegamenti che si renderanno necessari per l'installazione;
- Manuale d'uso in lingua italiana formato Pdf;
- Offerta tecnica dove si evince la garanzia e la periodicità della manutenzione programmata;
- Se richiesto, Verifiche Sicurezza Elettrica e Prove funzionali (es. tarature, controlli di qualità e/o funzionali) in base alle relative norme particolari specifiche di prodotto (es. IEC 60601-1); il verbale con esito delle prove funzionali deve contenere il nome dello strumento utilizzato e ultimo rapporto di taratura
- In caso di Dispositivi Medici, a seconda dell'applicabilità, Classificazione CND, Codice UDI, e Numero repertorio di iscrizione alla banca dati ministero della salute DI TUTTI I COMPONENTI offerti;
- Copia del verbale installazione del fornitore;
- Attestato avvenuta formazione a tutto il personale indicato dal DEC o Servizio di Ingegneria Clinica o Direttore della U.O. richiedente;

CORSI DI ISTRUZIONE

Il presente appalto di fornitura include almeno cinque giornate di formazione "in situ" (salvo diverse disposizioni della Committente sulla possibilità di ritenere esaustive un numero di giornate di formazione inferiori a cinque) 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) nel caso in cui si verificasse una delle seguenti ipotesi: introduzione di un aggiornamento ed inserimento di nuovo personale.

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



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
“Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

utilizzo dei prodotti offerti, qualora richiesto dal DEC o dal Servizio di Ingegneria Clinica), almeno 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.

MODALITA' DI FATTURAZIONE

La ditta aggiudicataria potrà procedere alla fatturazione delle forniture, come di seguito esplicitato:

- **Apparecchiature:** solo successivamente all'avvenuto buon esito del relativo collaudo;
- **Assistenza Tecnica Full Risk:** con rata annuale, dopo la scadenza del periodo di garanzia, a seguito dell'attestazione da parte del DEC e del Responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica di manutenzione effettuata.

Allegato: planimetria dei locali di installazione.