



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
SANTOBONO - PAUSILIPON
 Via Teresa Ravaschieri n. 8
 (già Via della Croce Rossa n. 8)
 80122 Napoli
 C.F./P.I. 06854100630

OGGETTO: Capitolato Tecnico per la fornitura con posa in opera di Monitor cerebrale (CFM/aEEG) di ultima generazione
UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: TIN
QUANTITA': 3
BASE D'ASTA: 70.000,00 € 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.

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)		
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.		
Classificazione CND – Numero repertorio di iscrizione alla banca dati ministero della salute		
Allegare per i DM offerti: <ul style="list-style-type: none"> ▪ dichiarazione di conformità con chiara indicazione circa la data di emissione e validità; ▪ 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. 		
<p>Conformità al nuovo REGOLAMENTO (UE) 2017/745. In caso di presentazione di Dispositivi Medici dichiarati come DM Legacy, occorre presentare, pena esclusione, la documentazione a comprova dell'applicazione delle condizioni previste di cui al Regolamento UE 607/2023 ed all'art.120 del Regolamento 2017/745, tra cui:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. dichiarazione secondo cui i DM offerti continuano ad essere conformi alla Direttiva 93/42, senza cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso e non devono presentare un rischio inaccettabile per la salute o sicurezza. 		



<p>2. dichiarazione del fabricante che confermi che sono soddisfatte le condizioni per l'estensione prevista dal Regolamento 607/2023 ovvero:</p> <ul style="list-style-type: none"> - istituzione entro il 26 maggio 2024 di un sistema di gestione della qualità conforme alle prescrizioni dell'art. 10 MDR; - presentazione entro il 26 maggio 2024 di una domanda formale a un ON; - sottoscrizione entro il 26 settembre 2024 di un contratto per la valutazione della conformità del DM (o di un DM destinato a sostituirlo); <p>3. rispetto delle prescrizioni del MDR in materia di sorveglianza post-commercializzazione, vigilanza, sorveglianza del mercato e registrazione degli operatori economici sulla piattaforma EUDAMED</p> <p>Tutto quanto sopra descritto vale anche per il caso DM-IVD secondo i regolamenti e direttive applicabili al caso di specie.</p>		
<p>NEI CASI DI DM GIÀ CONFORMI AL NUOVO REGOLAMENTO 2017/745 - OBBLIGATORIAMENTE RISCONTRARE AI SEGUENTI REQUISITI NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Riportare il codice Basic UDI-DI del dispositivo medico oggetto di gara; 2. Riportare il codice UDI-DI del dispositivo medico oggetto di gara apposto sul primo livello di confezionamento (cioè, confezionamento unitario); 3. Confermare, in caso di aggiudicazione di gara: <ol style="list-style-type: none"> a. che verranno trasmessi alla Struttura che ha istruito la procedura di gara i codici UDI-DI dei diversi livelli di confezionamento dei dispositivi di nuova aggiudicazione. b. che sarà fornito al destinatario della fornitura il codice UDI-PI che identifica l'unità di produzione del dispositivo stesso (ad esempio lotto, numero di serie, data di scadenza ecc.) e che accompagnerà il dispositivo medico nel suo percorso dal momento della sua produzione fino alla consegna al destinatario. 4. La consegna UDI-DI dei dispositivi medici aggiudicati sia fornito dagli operatori economici in formato elettronico. 		
<p>Classificazione in base al tipo di protezione contro i contatti diretti ed indiretti (ovvero B, BF o CF)</p>		
<p>Classificazione in base al tipo di protezione contro i pericoli elettrici (ovvero Classe I o II o ad alimentazione interna)</p>		
<p>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 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. INOLTRE, SI ADOTTERANNO TUTTE LE VERIFICHE IN MERITO ALLA CONSEGNA ED ALLA APPOSIZIONE DEI CODICI UDI-DI E UDI-PI.</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</p>		

<p><u>essere prodotta una dichiarazione di rispetto delle prescrizioni previste dal nuovo Regolamento in materia di:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Sorveglianza post-commercializzazione (Artt. da 83 a 86, Art. 92 e Allegato III - Fabbriicante) • Vigilanza (Artt. da 87 a 92 - Fabbriicante) • Registrazione degli Operatori economici (Art. 31) <p>Il mancato rispetto di quanto sopra descritto comporterà l'esito negativo del collaudo.</p> <p>Tutto quanto sopra descritto vale anche per il caso DM-IVD secondo i regolamenti e direttive applicabili al caso di specie.</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 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).</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>Garanzia di legge 12 mesi, intesa come copertura completa inclusa manutenzione e assistenza tecnica full risk secondo quanto descritto paragrafo dedicato "GARANZIA" nelle condizioni di fornitura). Si chiede di presentare in offerta tecnica il piano di assistenza tecnica e manutenzione full risk nel periodo di garanzia.</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><u>Inoltre, si richiede di prendere visione di quanto contemplato nel paragrafo "garanzia".</u></p> <p><u>COMPILARE ED ALLEGARE ALLEGATO B.</u></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><u>NOTA BENE: LA DATA DI SOTTOSCRIZIONE DEL MODULO DI CUI ALL'ALLEGATO A RAPPRESENTERA' LA DATA DI COLLAUDO DEFINITIVO DA CUI DECORRERANNO TUTTE LE CONDIZIONI PREVISTE DAL CONTRATTO DI FORNITURA E RAPPRESENTERA' LA DATA A PARTIRE DALLA QUALE LA DITTA AFFIDATARIA POTRA' EMETTERE FATTURAZIONE.</u></p>		

<u>Maggiori dettagli sono riportati nel paragrafo riferito alla consegna posa in opera, collaudo e decorrenza garanzia e manutenzione full risk</u>		
Apparecchiature muletto nei casi previsti dalle condizioni di fornitura in allegato (obbligatorio)		
Riportare i codici C.E.R. di tutti i componenti offerti ai fini delle future operazioni di smaltimento		
CARATTERISTICHE MINIME		
Apparecchio per il monitoraggio continuo della funzione cerebrale (CFM) nei neonati tramite EEG ad integrazione di ampiezza (aEEG) da svolgere sia nel lungo periodo sia come strumento di screening rapido al letto del paziente, specifico per neonati in reparti di terapia intensiva, dotato di carrello per trasporto		
Possibilità di vedere i tracciati CFM sia in ampiezza e sia in frequenza		
monitor a colori LCD preferibilmente touch screen ad alta risoluzione		
Registrazione aEEG/EEG su almeno 2 canali		
Visualizzazione in tempo reale di aEEG ed EEG simultaneamente		
Monitoraggio bi-emisferico separato ed incrociato		
testina controllata direttamente dal monitor di acquisizione ed elaborazione		
Testina in grado di alloggiare elettrodi con gel ed elettrodi ad ago		
Navigazione, revisione ed analisi dei tracciati		
Archiviazione dei dati con ampia capacità di memoria, esportazione dei dati su supporto di memoria esterno		
Compatibilità con elettrodi ad ago e idrogel		
Interfaccia software di utilizzo rapido ed intuitivo		
Tutti gli accessori necessari al funzionamento del monitor		
Materiale di consumo		
Kit elettrodi adesivi ad ago per almeno 500 misurazioni nella configurazione di utilizzo di 6 elettrodi ad ago per ogni misurazione (quindi 3.000 elettrodi ad ago) da fornire in somministrazione		

TABELLA PUNTEGGIO	PMAX
Presenza di un sistema di classificazione automatica del CFM a pattern	SI=6; NO=0;
Interfaccia con comandi ad uso rapido attraverso touch screen	SI=4; NO=0;
Caratteristiche del monitoraggio e degli indicatori dello stato neurologico paziente (es indicatori tipo BSR, IBI, etc)	10
Caratteristiche hardware del sistema quali testina ed hardware supporto del CFM	10
Sistema di visualizzazione della qualità del segnale e dell'impedenza	10
Tipo e caratteristiche di elettrodi utilizzati, montaggi e cablaggi	10
Ergonomia, ingombri, trasportabilità	10
Sistema archiviazione e registrazione dei dati acquisiti	10

CONDIZIONI DI FORNITURA

CAMPIONATURA



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
SANTOBONO - PAUSILIPON
Via Teresa Ravaschieri n. 8
(già Via della Croce Rossa n. 8)
80122 Napoli
C.F./P.I. 06854100630

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.

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. 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.

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.

CONSEGNA, POSA IN OPERA, COLLAUDO E DECORREZZA GARANZIA E MANUTENZIONE FULL RISK

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 di cui all'Allegato C;
- Copia del verbale installazione del fornitore;



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
SANTOBONO - PAUSILIPON
Via Teresa Ravaschieri n. 8
(già Via della Croce Rossa n. 8)
80122 Napoli
C.F./P.I. 06854100630

- 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.

***Si rappresenta che la conclusione del collaudo, ad esito del superamento di tutte le imprescindibili attività sopra descritte, sarà certificata per mezzo della redazione e sottoscrizione della modulistica di cui all'Allegato A. Resta definito che la data di sottoscrizione del predetto modulo coinciderà con la data a partire dalla quale la ditta aggiudicataria potrà emetterà fatturazione ed a partire dalla quale decoreranno tutte le condizioni contrattuali previste quali ad esempio garanzia ed assistenza tecnica full risk.. Non verrà considerato valido, ai fini della decorrenza del periodo di garanzia ed assistenza tecnica full risk, nonché ai fini dell'emissione della fatturazione, alcun riferimento documentale (es. rapporto tecnico di installazione, verbale di collaudo, etc) diverso dalla modulistica della Committente – Allegato A.**

GARANZIA

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 (vedasi paragrafo COLLAUDO). La garanzia è INTESA COME COPERTURA COMPLETA INCLUSA DI MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA FULL RISK. 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.

Il servizio assistenza tecnica full-risk e di manutenzione preventiva richiesto **in garanzia** ivi compresi gli accessori e **prevedere almeno** le seguenti condizioni contrattuali:

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;	INCLUSO
--	---------



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
SANTOBONO - PAUSILIPON
 Via Teresa Ravaschieri n. 8
 (già Via della Croce Rossa n. 8)
 80122 Napoli
 C.F./P.I. 06854100630

numero di interventi correttivi (MANUTENZIONE CORRETTIVA /ASSISTENZA TECNICA):	ILLIMITATI
tempi di primo intervento su guasto (dalla <i>richiesta di intervento</i> effettuata al servizio di HelpDesk telefonico o mezzo mail): 2 giorni lavorativi (lunedì – venerdì), FESTIVI E SABATO ESCLUSI;	INCLUSO
tempi di risoluzione guasto (dalla <i>richiesta di intervento</i> 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;	INCLUSO
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 TUTTO ciò connesso alla usura nel tempo di componentistica hardware NON monouso etc etc)	INCLUSO
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. <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> 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	INCLUSO



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
SANTOBONO - PAUSILIPON
Via Teresa Ravaschieri n. 8
(già Via della Croce Rossa n. 8)
80122 Napoli
C.F./P.I. 06854100630

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, ELETTROBISTURI, 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 procedura da definire con il Servizio di Prevenzione e protezione oltre che con l'Ingegneria Clinica, almeno 1 volta/anno alle seguenti verifiche:

- 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
- 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;

Occorrerà consegna copia della documentazione della strumentazione utilizzata per lo svolgimento delle manutenzioni preventive, inclusi i certificati di calibrazione/taratura degli strumenti stessi.

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.

In tal caso le condizioni di penali verranno conteggiate a partire dalla nuova data di manutenzione concordata.

DOLO E UTILIZZO NON CONFORME CON QUANTO INDICATO NEL MANUALE UTENTE

ESCLUSO

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, 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 simili potranno essere imputati. Tale



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
SANTOBONO - PAUSILIPON
Via Teresa Ravaschieri n. 8
(già Via della Croce Rossa n. 8)
80122 Napoli
C.F./P.I. 06854100630

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 B**) riportante le date degli interventi programmati previsti nell'ambito del contratto 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, 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.

Nell'ambito del periodo di garanzia dovrà essere assicurata l'installazione degli aggiornamenti hardware e software degli apparecchi offerti, ritenuti necessari dal Fabbricante 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.

In aggiunta, nell'ambito del periodo di garanzia occorrerà garantire, 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. 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:

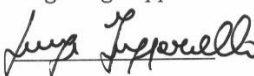
- il listino in vigore di **TUTTE** le parti di ricambio, degli accessori opzionali e di tutti i software disponibili, con riportata la percentuale di sconto da applicare agli eventuali ulteriori acquisti, che dovrà essere uguale a quella applicata sull'apparecchiatura offerta. Tale percentuale di sconto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

Il Richiedente – Dr. Antonino Di Toro



Dott. Antonino Di Toro
Direttore UOC TIN e Neonatologia
AORN Santobono Pausilipon
Métr. 33319
O.N. Napoli 025915

Ing. Luigi Ippariello



Dr.ssa Giovanna Margiotta

ALLEGATO A – CERTIFICATO COLLAUDO APPARECCHIATURE BIOMEDICHE

Con il presente la Commissione, atteso il superamento delle verifiche tecniche e documentali i cui esiti sono allegati al presente verbale, certifica che la fornitura di cui al Provvedimento n. _____ del

 <p>OSPEDALE PEDIATRICO SANTOBONO PAUSILIPON "curiamo i bambini, curiamo il futuro"</p>	<p style="text-align: center;">AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE SANTOBONO - PAUSILIPON Via Teresa Ravaschieri n. 8 (già Via della Croce Rossa n. 8) 80122 Napoli C.F./P.I. 06854100630</p>
--	---

_____, lotto _____ (se applicabile), della Committente _____ numero di ordinativo _____ del _____ è da considerarsi completa e che pertanto il **COLLAUDO** è da considerarsi **SUPERATO**, e che a far data di sottoscrizione del presente verbale decorrerà l'inizio del periodo di garanzia ed assistenza tecnica full risk offerta.

Letto, confermato e sottoscritto, per quanto di rispettiva competenza.

Il Responsabile/delegato della ditta ALTHEA ITALIA S.p.A. _____

Il Direttore U.O. assegnatario del bene _____

Il Responsabile/delegato della ditta fornitrice _____

Il Responsabile UOSID Bioingegneria / Servizio Ingegneria Clinica della UOC Ufficio Tecnico Patrimoniale ed ICT

Data ____/____/____

ALLEGATO B - 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)	



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
SANTOBONO - PAUSILIPON
Via Teresa Ravaschieri n. 8
(già Via della Croce Rossa n. 8)
80122 Napoli
C.F./P.I. 06854100630

Recapiti mail di contatto, sia ordinaria che certificata, per richieste di intervento	
--	--

Anno	Mese	Tipologia (E/P/C);

E: Verifica Sicurezza Elettrica/Preventiva/Controlli Qualità-Funzionali;

DATA: _____

FIRMA PER ESTESO TIMBRO DITTA: _____

Allegato C - Modulo di avvenuta formazione/informazione su dispositivo medico/apparecchiatura elettromedicale

IL PRESENTE MODULO È COMPILATO A CURA DELLA DITTA CHE EFFETTUA LA FORMAZIONE

DATA FORMAZIONE: _____ ; **ORA DI INIZIO:** ____; **ORA DI FINE:** _____

DELIBERA/DETERMINA DELLA FORNITURA (NUMERO E DATA) : _____

PRESIDIO OSPEDALIERO: <input type="checkbox"/> PAUSILIPON <input type="checkbox"/> SANTOBONO
UNITA' OPERATIVA: _____

COGNOME	NOME	QUALIFICA	FIRMA	
_____	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/> In grado di formare <input type="checkbox"/> Formato all'uso



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE

SANTOBONO - PAUSILIPON

Via Teresa Ravaschieri n. 8
(già Via della Croce Rossa n. 8)

80122 Napoli

C.F./P.I. 06854100630

COGNOME _____	NOME _____	QUALIFICA _____	FIRMA _____	<input type="checkbox"/> In grado di formare <input type="checkbox"/> Formato all'uso
COGNOME _____	NOME _____	QUALIFICA _____	FIRMA _____	<input type="checkbox"/> In grado di formare <input type="checkbox"/> Formato all'uso
COGNOME _____	NOME _____	QUALIFICA _____	FIRMA _____	<input type="checkbox"/> In grado di formare <input type="checkbox"/> Formato all'uso
COGNOME _____	NOME _____	QUALIFICA _____	FIRMA _____	<input type="checkbox"/> In grado di formare <input type="checkbox"/> Formato all'uso
COGNOME _____	NOME _____	QUALIFICA _____	FIRMA _____	<input type="checkbox"/> In grado di formare <input type="checkbox"/> Formato all'uso
COGNOME _____	NOME _____	QUALIFICA _____	FIRMA _____	<input type="checkbox"/> In grado di formare <input type="checkbox"/> Formato all'uso



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE

SANTOBONO - PAUSILIPON

Via Teresa Ravaschieri n. 8
(già Via della Croce Rossa n. 8)
80122 Napoli
C.F./P.I. 06854100630

La Ditta aggiudicarla, per conto del proprio informatore/formatore, sottoscrive che la formazione al personale è stata condotta sulla base di tutte le informazioni e procedure descritte nei manuali d'uso dell'apparecchiatura/e fornite e riguardanti in particolare le Principali modalità di funzionamento e di manutenzione di primo livello Nonché le Procedure di sanificazione/disinfezione

IL FORMATORE/INFORMATORE:

(COGNOME – NOME – RECAPITO)

DATA: _____

FIRMA PER ESTESO TIMBRO DITTA: _____

Spazio Riservato alla Ditta di Global Service – ALTHEA

Il personale tecnico della ditta ALTHEA possiede una formazione tecnica di primo intervento per la quale non ha partecipato al corso di formazione svolto dalla ditta aggiudicataria?

SI

NO

(in caso di NO, occorrerà che il personale indicato dal Responsabile di Commessa compaia tra i nominativi formati in tabella a pagina 1.).

Data: _____

Il Responsabile di Commessa: _____

Il piano di formazione si è concluso positivamente e la U.O. consegnataria del bene è in grado di utilizzare correttamente e nella piena efficienza clinica i prodotti oggetto di fornitura.

SI

NO

Data _____

Direttore U.O. Consegnataria _____