

## CAPITOLATO TECNICO-CLINICO DI TAVOLI OPERATORI PER LA FONDAZIONE ISTITUTO G. GIGLIO DI CEFALÙ

### Art. 1 - Premesse ed oggetto della Fornitura

Il presente capitolato ha ad oggetto la fornitura in noleggio, per n. 7 anni, di n. 3 tavoli operatori multidisciplinari.

La fornitura si intende nuova di fabbrica.

La fornitura di quanto necessario alla realizzazione di quanto sopra si intende comprensiva di:

- a) materiale/dispositivi usurabile/consumabile (ad esclusione dei soli dispositivi monouso e/o monopazienti)
- b) materiale/dispositivi pluriuso
- c) installazione e collaudo
- d) formazione del personale
- e) servizio di assistenza e manutenzione "full risk omnicomprensiva" per tutto il periodo di fornitura – ordinaria e straordinaria
- f) ove necessario, tutti i lavori di collegamento ed interfacciamento dei sistemi offerti per renderli perfettamente operativi.

Si precisa che l'appalto è concepito come obbligazione di risultato: la fornitura dovrà, pertanto, includere ogni prestazione necessaria a tale scopo, anche se non espressamente prevista in atti di gara ed in offerta. Il risultato atteso è la fornitura in opera perfettamente funzionante delle apparecchiature ed il loro mantenimento in perfetta efficienza per tutta la durata dell'appalto. L'aggiudicatario non potrà a nessun titolo pretendere compensi ulteriori e diversi da quelli previsti in offerta economica, per dare perfettamente compiuta l'obbligazione di risultato.

### Art. 2 – CARATTERISTICHE TECNICO-CLINICHE MINIME DELLA FORNITURA

PER OGNI APPARECCHIATURA/SISTEMA LA DITTA PARTECIPANTE DOVRA' FORNIRE LE SEGUENTI INFORMAZIONI E RISPONDERE PUNTUALMENTE AI REQUISITI RICHIESTI, DESCRIVENDO LA SOLUZIONE PROPOSTA ED INDICANDO PAGINA/PARAGRAFO DEL/I RELATIVI DOCUMENTI TECNICI (MANUALE D'USO, ECC.) DOVE SI EVINCE E DESCRIVE LA SINGOLA CARATTERISTICA RICHIESTA.

- MODELLO
- PRODUTTORE
- DESTINAZIONE D'USO
- DIRETTIVE E NORME TECNICHE APPLICABILI
- ANNO DI IMMISSIONE IN COMMERCIO
- N. DI ISCRIZIONE AL REPERTORIO D.M.

N.B. L'eventuale presenza di acronimi o definizioni di funzionalità proprietarie utilizzate nelle presenti caratteristiche tecnico-cliniche non deve essere intesa come elemento di esclusiva ma come "definizione generale" per meglio individuare la funzione in oggetto o tutte quelle ad essa equivalenti.

#### Configurazione e caratteristiche tecniche minime di ogni tavolo operatorio fornito:

TAVOLO OPERATORIO elettromeccanico o elettroidraulico multidisciplinare a piani



trasferibili, in grado di consentire l'esecuzione di tutti gli interventi chirurgici sia a cielo aperto sia con tecniche video-endoscopiche per Chirurgia Generale, Urologia, Osterica e ginecologia, di ultima generazione ad elevate prestazioni, composto da:

1. N. 1 Colonna portante in acciaio inox o leghe metalliche a base mobile
2. N. 1 Carrello per l'inserimento e la rimozione del piano operatorio
3. N. 1 Carrello porta accessori a doppio ripiano o doppio cestello
4. N. 1 piano operatorio modulare con almeno 5 sezioni ad articolazione indipendente, completo di barre ~~in~~ normalizzate porta accessori dotato di:
  - a. Movimenti motorizzati delle sezioni schiena e gambe
  - b. Sezione gambe in due parti inclinabili, divaricabili a compasso e rimovibili
  - c. Sezione schiena motorizzata inclinabile e micrometrica
  - d. Sezione testa inclinabile e rimovibile, con doppio snodo
5. Struttura (di tutte le componenti del sistema) solida, stabile e compatta, in acciaio inox o leghe metalliche, resistente a corrosione, usura e disinfezione
6. Possibilità di rimozione ed aggancio del piano operatorio alla colonna e delle sezioni del piano in modo facile, rapido, sicuro e senza l'ausilio di alcun utensile
7. Soluzioni tecnologiche atte a garantire la massima stabilità del sistema durante l'attività chirurgica e le operazioni di inserimento e rimozione delle sezioni del piano e degli accessori
8. Materassini di copertura delle sezioni asportabili (senza l'ausilio di alcun utensile), disinfettabili, radiotrasparenti, antistatici ed ergonomici e latex free (con effetto antidecubito). Spessore circa 8 cm
9. Piano operatorio radiotrasparente
10. Regolazione dell'altezza del piano operatorio compresa tra 65 e 110 cm (altezze del piano operatorio, senza materassini, riferite al pavimento)
11. Inclinazione automatica nelle posizioni Trendelemburg e anti-Trendelemburg non inferiore a  $\pm 45^\circ$
12. Tilt laterale dx / sx non inferiore a  $\pm 25^\circ$
13. Traslazione motorizzata longitudinale del piano operatorio rispetto alla colonna (posizione "a sbalzo") non inferiore a 35 cm e comunque non inferiore alla larghezza della colonna
14. Inclinazione della sezione schiena compresa tra  $+80^\circ$  e  $-30^\circ$
15. Inclinazione della sezione gambe compresa tra  $+80^\circ$  e  $-90^\circ$
16. Funzione di autolivellamento del piano operatorio ("zero automatico" in posizione orizzontale), riallineamento in contemporanea di tutti i movimenti
17. Possibilità di memorizzazione delle posizioni più ricorrenti, almeno 20
18. Riconoscimento automatico del verso di inserimento del piano operatorio e/o delle singole sezioni
19. Movimentazione motorizzata del piano in uso e della colonna attraverso pulsantiera integrata nella colonna e telecomando wireless, dotato di display con indicazione dei principali parametri operativi
20. Sistema di sicurezza che indichi il corretto aggancio delle sezioni



21. Sistema di controllo anticollisione del piano con la colonna e/o il pavimento
22. Sistema di alimentazione con batterie ricaricabili di ampia autonomia corredate del relativo carica-batterie. Possibilità di funzionamento, con cavo di alimentazione, anche con batterie completamente scariche.
23. In grado di supportare pazienti di elevato peso corporeo e di offrire resistenza anche nel corso di pratiche di rianimazione (massimo carico sostenibile non inferiore a 350 Kg e a 250 kg in tutte le movimentazioni/posizioni)
24. Sistema compatibile con l'utilizzo di apparecchiature radiografiche e radioscopiche con facilità d'inserzione delle stesse sui quattro lati del piano operatorio
25. Carrello trasporta-piano in acciaio inox o leghe metalliche, dotato di maniglie incorporate (o dispositivi equivalenti) per la comoda movimentazione, posizionamento e trasporto
26. Prelievo del piano operatorio eseguibile in modo semplice (manuale, semi-automatico)
27. Possibilità di trasporto del solo piano operatorio o dell'intero sistema (colonna – piano)
28. Presenza di almeno n. 1 telecomando wireless per la gestione dei movimenti del tavolo con possibilità di collegamento al tavolo anche con cavo o, alternativamente, dovrà essere fornito un ulteriore telecomando a cavo. Si considera inclusa nella fornitura anche eventuale carica batteria per il telecomando
29. Completo di ogni accessorio necessario per il normale e corretto utilizzo
30. Facilità ed ergonomia d'uso con particolare riguardo alle operazioni di pulizia e sanificazione di tutte le parti

#### ***Accessori a corredo della fornitura***

#### ***Dotazione minima per ogni tavolo operatorio fornito:***


1. Una coppia di cinghie ferma-gambe singole con chiusura in velcro
2. N. 4 fermapolso a cinghia standard
3. N. 2 cinghie ferma-gambe/ferma-corpo a velcro
4. Una coppia di supporti/estensione laterale a forma piana per la maggiorazione della larghezza del piano. Dimensioni indicative: 40 X 20 cm
5. N. 1 coppie di supporti reggi-spalle regolabili
6. N. 1 coppia di supporti poggia-piedi regolabili
7. N. 2 supporti laterali (spondine) per il contenimento del paziente
8. N. 2 supporti universali laterali regolabile in altezza e in larghezza con morsetto, completi di:
  - a) N. 1 cuscino schiena
  - b) N. 1 cuscino pube
9. N. 2 poggia braccia regolabili in altezza con uno snodo e movimentazione con una sola mano, con morsetto
10. N. 1 asta porta flebo con morsetto
11. N. 1 archetto reggitelo completo di morsetto

**La fornitura dovrà comprendere inoltre:**

N. 1 coppia di supporti reggi-gamba, regolabili tipo "Allen", pneumatici

**N.B.: Al fine di procedere ad una corretta valutazione della strumentazione, questa Fondazione si riserva la possibilità di visionare, con dimostrazione pratica, i prodotti offerti in gara.**

**ART. 3 - CONDIZIONI DI FORNITURA ED ASSISTENZA TECNICA (Full Risk)**

<p>1) Condizioni generali di fornitura ed assistenza tecnica</p> <p>N.B. Ferme restando le condizioni di garanzia del produttore/fornitore, si considerano incluse e ad integrazione delle stesse, per tutto il periodo della fornitura, anche le condizioni sotto riportate:</p> <p>a. Si considerano comprese nella fornitura tutte le attività di manutenzione periodiche e su chiamata: manutenzione correttiva, manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli funzionali, controlli di qualità e tutto quanto necessario a mantenere e garantire il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature.</p> <p>b. Si considerano comprese nella fornitura tutte le parti di ricambio/consumabili senza esclusione alcuna (inclusi cavi segnali, cavi di alimentazione, sensori, trasduttori, involucri, cover, ecc.)</p> <p>c. Si considerano comprese nella fornitura e a carico della ditta fornitrice la sostituzione di tutti gli eventuali consumabili legati alla manutenzione delle apparecchiature (es.: eventuali kit di sostituzione periodica, batterie, ecc.).</p> <p>d. Eventuali attività di configurazione e/o interfacciamento, sono a carico della ditta fornitrice</p> <p>e. Si considerano incluse nella fornitura anche eventuali danni accidentali non riconducibili a dolo.</p>	<p><i>requisito minimo</i></p> 
<p>2) Tempo di risoluzione dei guasti: non superiore a 3 giorni solari dalla chiamata.</p> <p>N.B. Qualora i tempi di riparazione dovessero prolungarsi oltre tale tempistica, la ditta dovrà fornire un muletto sostitutivo di pari o superiori caratteristiche tecnico-cliniche.</p>	<p><i>requisito minimo</i></p>
<p>3) Si richiede un'assistenza tecnica con dei tecnici stabilmente presenti in zona (SICILIA).</p> <p>- indicare la sede regionale ufficiale di assistenza, specificando indirizzo, telefono, fax ed e-mail).</p>	<p><i>requisito minimo</i></p>



- Indicare il numero di tecnici (almeno n. 2 tecnici) stabilmente presenti in Sicilia	
4) Almeno N° 3 giorni di training al personale utilizzatore e al personale tecnico del Servizio di Ingegneria Clinica, da effettuare secondo le esigenze della Fondazione. Indicare il numero di giorni per cui si è disponibili all'esecuzione dei training formativi.	<i>requisito minimo</i>
5) Eseguire tutte le necessarie manutenzioni preventive/periodiche previste dal costruttore. <b>Specificare il numero di manutenzioni preventive/anno previste dal costruttore e che saranno garantite durante tutto il periodo della fornitura.</b>	<i>requisito minimo</i>
6) Eseguire almeno n.1 verifica di sicurezza elettrica annuale così come previsto dalle normative vigenti di riferimento (Es. norma CEI 62-5).	<i>requisito minimo</i>
7) Eseguire almeno n. 2 controllo funzionale/controllo di qualità annuale attestanti il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature, incluse eventuali "prove particolari" previste dalle normative vigenti. Specificare il numero di controlli funzionali/anno che saranno garantiti durante tutto il periodo della fornitura;	<i>requisito minimo</i>
8) La ditta fornitrice, ad avvenuta aggiudicazione, dovrà trasmettere al Servizio di Ingegneria Clinica, la programmazione delle attività periodiche (manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli di qualità, ecc.). Tale programmazione, dopo regolare accettazione da parte della Fondazione, dovrà essere garantita dalla ditta stessa.	Requisito minimo



#### Punto A - DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

1. Manuale utente ufficiale in italiano
2. Elenco sintetico di tutta la fornitura apparecchiature/strumentazione/dispositivi, software ecc. raggruppate per tipologia
3. Per ogni tipologia di apparecchiatura/dispositivo e software, la ditta partecipante dovrà allegare la dichiarazione/certificazione del produttore con indicato l'anno di messa in commercio e/o l'ultima release
4. Schede tecniche dettagliate di ogni singola apparecchiatura/strumentazione/dispositivo, software, offerto che descrivano dettagliatamente le caratteristiche tecniche, incluso gli schemi di disposizione e di installazione delle apparecchiature con indicate tutte le informazioni tecniche (alimentazione, potenze, tipologia di connessione elettrica, pesi, ingombri, ecc.) necessarie ad una corretta installazione
5. Elenco descrittivo di tutti gli accessori/consumabili utilizzabili con le apparecchiature



6. Schede tecniche di sterilizzazione/disinfezione/sanificazione di eventuale strumentazione offerta, incluso eventuali componenti/accessori, che necessita di tali trattamento
7. (Se applicabile) Certificazione relativa alla reazione al fuoco
8. Tutte le apparecchiature (inclusi eventuali software) devono assolutamente rispondere in ogni loro parte alle normative vigenti in termini di sicurezza e funzionalità per l'uso a cui destinate (es.: marcatura CE, rispondenza a specifiche norme tecniche, ecc.) - Allegare certificazioni/dichiarazioni di conformità
9. Offerta economica **senza prezzi** con il dettaglio della fornitura, inclusi eventuali accessori e consumabili.
- 10. Accettazione incondizionata di tutte le condizioni e richieste del presente documento**

### **Punto B – CONSEGNA, INSTALLAZIONE, COLLAUDO E FORMAZIONE ALL'USO**

A seguito della consegna e prima della messa in funzione, la ditta fornitrice dovrà effettuare tutte le verifiche di sicurezza, i controlli funzionali e le "prove particolari" (eventualmente mediante l'utilizzo di strumentazione e/o analizzatori), così come previsto dal produttore delle apparecchiature, dalle normative vigenti e dalle associazioni di settore. La documentazione prodotta a seguito di tali attività, attestante il corretto e sicuro funzionamento dell'apparecchiatura, dovrà essere consegnata alla Fondazione.

Qualora fosse ritenuto opportuno, la Fondazione, a proprio giudizio insindacabile, si riserverà di subordinare il rilascio del certificato di collaudo ad un periodo di prova, nel corso del quale verrà verificata la piena idoneità e conformità dell'apparecchiatura e dispositivi.

Si considera parte integrante delle operazioni di collaudo la necessaria formazione al personale utilizzatore, nonché la consegna del manuale utente in italiano, sia in formato cartaceo che elettronico.

Delle operazioni di collaudo si darà atto con la redazione di apposito verbale. L'assenza della Ditta aggiudicataria o di un suo incaricato alle operazioni di collaudo sarà considerata come tacita acquiescenza ad eventuali contestazioni ed ai risultati cui pervengono i collaudatori.

Il regolare collaudo, la certificazione di regolare esecuzione e l'accettazione con presa in carico, non esonerano la ditta aggiudicataria da responsabilità per difetti o imperfezioni nascoste non emerse al momento del collaudo.

### **Punto C – Altre attività**

Sono altresì a carico del fornitore le spese relative alla fornitura e posa in opera, imballaggio, trasporto, movimentazione, smaltimento degli imballaggi, ed ogni altro onere necessario a portare a buon fine le diverse forniture ordinate dalla Fondazione.

### **Punto D - PENALI E CONTESTAZIONI**

Per eventuali inadempienze contrattuali, verranno applicate le penali previste dalla normativa vigente.

A titolo di esempio (non esaustivo) si riportano le principali condizioni, previste dal presente



capitolato, oggetto di eventuale contestazioni/penali:

- 1) Tempi di consegna e collaudo
- 2) Tempi di intervento e risoluzione di guasto
- 3) Attività di manutenzione, controlli/verifiche periodiche

Il Servizio competente  
Resp. Ingegneria Clinica  
Ing. Giuseppe Fatuzzo



Il referente infermieristico Sala Operatoria  
Dott. Giuseppe Salvato

