

FONDAZIONE ISTITUTO G.GIGLIO DI CEFALU'

CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO

FORNITURA IN NOLEGGIO DI "SISTEMA PER VIDEOLAPAROSCOPIA" E SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA FULL-RISK PER 84 MESI, PER L'UNITA' OPERATIVA DI CHIRURGIA DELLA FONDAZIONE ISTITUTO G.GIGLIO DI CEFALU'



Art. 1 - Scopo e descrizione della fornitura

Il presente capitolato speciale disciplina la fornitura di n.1 Sistema per Chirurgia Laparoscopia per la UO di Chirurgia della Fondazione, completa di strumenti, moduli e accessori necessari per l'esecuzione delle corrette e sicure procedure cliniche.

La fornitura si intende composta da **unico lotto, non frazionabile**, per i seguenti motivi:

- Funzionali/prestazionali: la destinazione ultima della fornitura di che trattasi è quella di eseguire l'intervento chirurgico per cui è necessario che contemporaneamente vi sia:
 - l'atto operatorio, reso possibile dalla parte operativa della colonna,
 - la visualizzazione della parte operata, resa possibile dalla parte video della colonna.Di conseguenza affidare ad un unico fornitore la fornitura di che trattasi ci restituisce la garanzia che questa contemporaneità funzionale e prestazionale sia curata nei particolari ed in modo opportuno.
- Tecnici: un sistema come quello in oggetto, deve essere certificato da chi lo assembla (vedi ad es. legislazione sui dispositivi medici e norma CEI 62.5 sulle apparecchiature e sui sistemi elettromedicali) e nella pratica comune i produttori/fornitori sono solitamente in condizione di certificare solo ciò che conoscono, ovvero che commercializzano. Altresì, lo stesso dicasi per l'esecuzione delle attività di assistenza tecnica: un unico fornitore garantisce lo svolgimento delle attività su tutta la fornitura avendo cura di rispettare i requisiti che hanno portato all'apposizione della marcatura CE di conformità alle direttive europee sui dispositivi medici e sui sistemi elettromedicali.
- avere un appalto unico è più facile da organizzare, in particolare nella fase gestionale delle attività di collaudo, di formazione e successiva assistenza tecnica, e può portare a economie di scala non indifferenti.
- Mettere a gara in un unico lotto non limita la concorrenza delle PMI, in quanto sono diverse le aziende del settore in grado di fornire tutto quanto viene richiesto nella presente gara di appalto.

Per i suddetti motivi, essendo il lotto di che trattasi unico, le Ditte partecipanti dovranno presentare offerta per tutto quanto richiesto nel presente Capitolato Speciale, nulla escluso.

La suddetta fornitura comprende:

N.1 Colonna per Videolaparoscopia, composta da:

- 1) Modulo videoprocessore e telecamera
- 2) Modulo fonte di luce
- 3) Monitor televisivo per bioimmagini (principale e secondario)
- 4) Modulo acquisizione immagini
- 5) Modulo insufflatore CO2
- 6) Modulo aspiratore di fumi
- 7) Carrello medico con trasformatore di sicurezza, per l'alloggiamento e l'alimentazione dei moduli, incluso accessorio portabombola per CO2

NB. Sono inclusi tutti gli accessori e componenti necessari per il corretto e sicuro utilizzo

I seguenti servizi:

- La consegna e l'installazione di tutti i componenti, dei relativi software/applicativi, tutti gli accessori e consumabili necessari per verificare il corretto e sicuro funzionamento e ogni altro onere per l'espletamento delle operazioni di collaudo positivo e per l'utilizzo di quanto fornito per il tempo necessario a fare gli eventuali ordini specifici del materiale di consumo;
- La Garanzia e l'Assistenza tecnica, tutto incluso Full Risk, su tutte le parti della fornitura e per tutta la durata della stessa;

- L'adeguamento alle innovazioni e/o ai miglioramenti tecnologici che dovessero essere apportati durante il periodo di vigenza contratto
- La formazione degli operatori all'uso corretto e sicuro.

La modalità di acquisizione è quella del noleggio per 7 anni e prevede un importo presunto di spesa a **base d'asta di Euro 313.000,00**



Art. 2 - Conformità alla legislazione vigente e alle norme tecniche

La presente fornitura, ovvero i beni e i servizi che ne fanno parte, devono essere conformi alla legislazione vigente e alle norme tecniche specifiche di settore. Si riporta di seguito un elenco indicativo ma non esaustivo delle norme e leggi di riferimento:

- Decreto Legislativo n°81 del 9.4.2008 Attuazione dell'art.1 della legge 3 agosto 2007 n.123 in materia di tutela di salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro e ssmmii;
- D.M.37 del 22 gennaio 2008 e, per quanto non abrogato, L.46/90, in ordine alla sicurezza degli impianti;
- D.Lgs 46/97 e ssmmii in recepimento delle direttive Europee sui Dispositivi Medici 93/42/CE
- Norma CEI 62.5 "Apparecchi elettromedicali - Norme generali di sicurezza"
- Norma CEI 64.8, sez. 710 "Impianti elettrici nei locali medici"
- Norma CEI 62.128, "Guida alle prove d'accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o di prestazione dei sistemi elettromedicali
- Norma CEI 62.51, "Apparecchi elettromedicali, Parte 1: Norme generali per la sicurezza, Norma Collaterale: "Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali"

Art. 3 - Caratteristiche generali della fornitura

Le apparecchiature, i relativi accessori e/o attrezzature oggetto della presente fornitura:

- devono essere nuove di fabbrica e aggiornate allo stato dell'arte, devono essere idonee all'uso di che trattasi.
- Dovranno essere fabbricate con materiali di ottima qualità e dovranno rispondere in ogni particolare alle leggi e norme tecniche vigenti di settore, in particolare alla DM 93/42/CEE e ss.mm.ii. ovvero alla legge che la recepisce e alla Norma CEI 62.5. Tali requisiti dovranno essere attestati mediante prestazione di idonea documentazione tecnica e certificazioni come previsti per legge.
- Possono essere integrati tra loro (es. Videoprocessore e fonte luce)
- Devono essere perfettamente compatibili tra loro (La ditta deve produrre certificazione apposita)

Tutti gli strumenti soggetti a disinfezione/sterilizzazione devono essere completamente immergibili in liquidi disinfettanti e sopportare le procedure di sanificazione e sterilizzazione.

Le specifiche tecniche riportate nel presente capitolato, devono considerarsi indicative del livello minimo qualitativo atteso dalla Stazione Appaltante. Saranno quindi ammesse alla gara, altresì, le offerte di prodotti che, pur non rispondendo perfettamente alle specifiche tecniche descritte, presentino il medesimo livello qualitativo, funzionale e di performance, al fine di garantire le esigenze dell'attività cliniche a cui saranno dedicate. Pertanto l'offerente che propone prodotti "equivalenti" alle specifiche qui riportate, pena l'esclusione dalla Gara, dovrà provare, con qualsiasi mezzo appropriato (documentazione, dichiarazioni, studi scientifici, ecc.), che quanto proposto ottemperi in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche richieste. Inoltre, laddove la descrizione dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare taluni offerenti o prodotti, detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente".

La valutazione relativa alle caratteristiche tecniche e ai servizi annessi per le apparecchiature e relativi accessori della presente fornitura, verrà effettuata sulla base della documentazione tecnica presentata e sulla base della descrizione delle offerte riportate nelle apposite schede di cui agli ARTT seguenti.

Ai fini della consegna della merce prevista in fornitura, la Ditta aggiudicataria dovrà attenersi alle indicazioni fornite negli atti della presente procedura ed in particolare e a quanto di seguito riportato:

- Consegnare e installare contestualmente, ove possibile, a causa di mancanza di disponibilità di magazzini di stoccaggio nei pressi della UO di installazione;
- Ritirare e smaltire quanto prima possibile e comunque entro e non oltre il periodo di installazione dei dispositivi, tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna;
- Fornire qualsiasi strumento, attrezzo, accessorio, necessario alla consegna e all'installazione

Art. 4 - Caratteristiche tecniche specifiche della fornitura: REQUISITI MINIMI

<p>N.1 Colonna per Videolaparoscopia NB.Si riportano di seguito i moduli e accessori che si immaginano comporre la colonna: tali moduli e accessori possono anche essere integrati tra loro (es. Videoprocessore e fonte luce), ovvero le funzioni riportate nel presente capitolato possono essere appartenenti anche a più moduli e accessori (es. una telecamera per ICG e una per il resto delle funzioni), l'importante è che la colonna nell'insieme consenta di espletare le funzioni richieste. <i>Tutti i moduli della colonna devono essere perfettamente compatibili tra loro e con gli strumenti offerti (La ditta deve produrre certificazione apposita di compatibilità)</i></p>	
<p><i>Criteri di valutazione</i></p>	<p><i>Requisito minimo</i></p>
<p>Modulo videoprocessore</p>	
<p>1. Deve permettere l'esecuzione delle tipiche funzioni standard (Compensazione del bianco, Controllo automatico del gain, Contrasto, Fermo immagine, zoom, inserimenti dati paziente, etc)</p>	<p>SI</p>
<p>2. Visualizzazione UHD 4K (risoluzione 3840x2160)</p>	<p>SI</p>
<p>3. Sistema per la registrazione dati paziente</p>	<p>SI</p>
<p>4. Sistema di registrazione di filmati e/o immagini fino al formato UHD 4K (risoluzione 3840x2160).</p>	<p>SI</p>
<p>5. Dotato di funzione per la visualizzazione simultanea delle immagini live (Picture in Picture / Picture out Picture).</p>	<p>SI</p>
<p>6. Dotato di funzioni per la cromoendoscopia virtuale (es. Spectra, NBI, FICE, i-SCAN, etc).</p>	<p>SI</p>
<p>7. Deve essere possibile/presente la funzione di imaging a fluorescenza con verde di indocianina (ICG)</p>	<p>SI</p>
<p>8. Deve offrire la possibilità di effettuare i controlli remoti da testina telecamera</p>	<p>SI</p>
<p>9. Possibilità di collegare tutti gli strumenti offerti nella presente procedura</p>	<p>SI</p>
<p>10. Deve offrire la possibilità della modularità, ovvero deve essere possibile integrare e/o aggiornare i moduli eventuali ritenuti necessari (es. fotodinamica, 3D, etc) senza alterare la configurazione iniziale. Specificare modalità di aggiornamento.</p>	<p>SI</p>
<p>11. Deve essere possibile l'interfacciamento al PACS (Picture Archiving and Communication System) aziendale. NB. Tale funzione deve essere certificata e allineata con gli standard e le linee guida per il controllo degli accessi, il trasferimento dei dati e la privacy dei dati paziente, secondo quanto previsto dalle norme di settore (vedi GDPR UE 2016/679 – allegare dichiarazioni/certificazioni)</p>	<p>SI</p>

Accessori:	
a) Testina telecamera Ultra HD 4K	
1. Ultra HD 4K (risoluzione 3840x2160)	SI
2. Dotata di sistema di regolazione per il focus e lo zoom	SI
3. compatibile con gli strumenti di seguito specificati.	SI
4. con almeno due tasti liberamente programmabili, descrivere le funzionalità	SI
5. Che consenta tutte le funzioni minime del videoprocessore (es. deve permettere la cromoendoscopia virtuale e ICG).	SI
b) n.1, Ottica rigida, 10 mm/30°	
1. Che permetta almeno la visualizzazione Ultra HD 4K (risoluzione 3840x2160)	SI
2. Dotata di filtro per funzione di imaging con fluorescenza con verde di indocianina (ICG)	SI
3. Che consenta le funzioni classiche a luce bianca e di cromoendoscopia virtuale	SI
4. Lunghezza operativa: non inferiore a 30 cm	SI
c) n.3, Ottica rigida, 5 mm/30°	
1. Che permetta almeno la visualizzazione Ultra HD 4K (risoluzione 3840x2160)	SI
2. Dotata di filtro per funzione di imaging con fluorescenza con verde di indocianina (ICG)	SI
3. Che consenta le funzioni classiche a luce bianca e di cromoendoscopia virtuale	SI
Modulo fonte di luce	
1. Lampada a xenon 300 W.	SI
2. Con regolazione automatica della luminosità	SI
3. Dotato di spia indicazione esaurimento/sostituzione lampada	SI
4. Dotato di lampada di emergenza (lampada secondaria) ad inserimento automatico al bisogno	SI
5. Compatibilità con tutte le funzioni minime del videoprocessore e telecamera (es. deve permettere la visione in luce bianca, la cromoendoscopia virtuale e ICG).	SI
6. Accessori: n.04 Cavo a fibre da circa 220 cm (compatibili per ICG e altre funzioni)	SI

Monitor televisivo per bioimmagini (Principale)	
1. Medicaie (certificato dir 93/42/CEE)	SI
2. Dimensione non inferiore a 50 pollici.	SI
3. Visualizzazione UHD 4K (risoluzione 3840x2160)	SI
4. Predisposto per l'installazione su carrello	SI
5. Compatibilità con tutte le funzioni minime del videoprocessore (es. PiP/PoP, deve permettere la cromoendoscopia virtuale e ICG).	SI
6. Dotato di tutti i cavi e accessori necessari per il pronto utilizzo.	SI
Monitor televisivo per bioimmagini (Secondario)	
1. Medicaie (certificato dir 93/42/CEE)	SI
2. Dimensione non inferiore a 30 pollici.	SI
3. Visualizzazione UHD 4K (risoluzione 3840x2160)	SI
4. Predisposto per l'installazione su carrello	SI
5. Compatibilità con tutte le funzioni minime del videoprocessore (es. PIP/PoP, deve permettere la cromoendoscopia virtuale e ICG).	SI
6. Dotato di tutti i cavi e accessori necessari per il pronto utilizzo.	SI
Modulo aspiratore di fumi	
Sistema per l'aspirazione e il filtraggio dei fumi prodotti durante le procedure elettrochirurgiche	
1. Elevata potenza di aspirazione, ma silenziosità di funzionamento	SI
2. Attivazione manuale e/o tramite comando a pedale e/o in modo automatico/sincrono all'applicazione ad alta frequenza	SI
3. Compatibilità con le unità HF più comuni presenti sul mercato (Es. Erbe, Bowa, Valleylab, Aesculap), in particolare con il VIO 300 attualmente disponibile presso la Fondazione	SI
4. Elencare e descrivere tutto il materiale di consumo disponibile (allegare documentazione)	SI
5. Accessori/consumabili da fornire in dotazione (ove previsti nell'impiego):	SI
<ul style="list-style-type: none"> o n.20 set tubo di aspirazione monouso sterile o n.20 filtro fumi monouso sterile o n.20 sacca escrezioni o n.1 Cavo di collegamento con unità HF o n.1 Monopedale per il comando manuale o ogni altro accessorio/consumabile necessario per l'esecuzione di n.20 	

interventi	
Insufflatore di CO2	
1. Con portata non inferiore a 40 l/min	SI
2. Dotato di indicatore riserva di gas bombola	SI
3. Dotato di indicatore flusso gas presente	SI
4. Dotato di pulsante start/stop insufflazione.	SI
5. Dotato di pulsante regolazione insufflazione.	SI
6. Dotato di sistemi di allarmi/sicurezza (es. dispositivo di limitazione sovrappressione o indicatore pressione addominale). Descrivere	SI
7. Sistema preriscaldatore di CO2	SI
8. Accessori/consumabili in dotazione: <ul style="list-style-type: none"> ◦ n.4 tubo pluriuso per CO2 preriscaldato (sterilizzabile) ◦ n.40 filtri per CO2 	SI
9. Elencare e descrivere il materiale di consumo necessario al funzionamento.	SI
Carrello porta strumenti / apparecchi	
1. Con quattro ruote, di cui almeno due piroettanti, e freni per il bloccaggio nella posizione lavoro	SI
2. Dotato di almeno n.4 ripiani per alloggiare i moduli componenti la colonna e comunque tutti quelli necessari nel caso di più moduli	SI
3. Con trasformatore di isolamento (medicale) e numero di prese adeguate ai moduli e componenti della colonna	SI
4. Dotato di supporto per l'installazione del monitor centrale	SI
5. Dotato di braccio estensibile per l'installazione del monitor secondario	SI
6. <u>Accessori:</u> <ul style="list-style-type: none"> ◦ Dotato di portabombola CO2 ◦ Dotato di apposito supporto testine telecamere ◦ Ripiano scorrevole per la tastiera operatore (se del caso) ◦ Cassetto ◦ ogni altro accessorio necessario per consentire le normali operazioni cliniche 	SI

mg
[Signature]

Art. 5 - Caratteristiche tecniche specifiche della fornitura: REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE

Il punteggio dell'offerta tecnica sarà attribuito sulla base delle diverse modalità di assegnazione come elencati di seguito:

- *Assegnati in modo direttamente proporzionale (punteggio di tipo quantitativo: Q)*, punteggio massimo all'offerta migliore e punteggio linearmente proporzionale decrescente alle offerte intermedie.
- *Tabellare (punteggio di tipo tabellare: T)*, vale a dire i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto.

N.1 Colonna per Videolaparoscopia		
<p>NB.Si riportano di seguito i moduli e accessori che si immaginano comporre la colonna: tali moduli e accessori possono anche essere integrati tra loro (es. Videoprocessore e fonte luce), ovvero le funzioni riportate nel presente capitolato possono essere appartenenti anche a più moduli e accessori (es. una telecamera per ICG e una per il resto delle funzioni), l'importante è che la colonna nell'insieme consenta di espletare le funzioni richieste. <i>Tutti i moduli della colonna devono essere perfettamente compatibili tra loro e con gli strumenti offerti (La ditta deve produrre certificazione apposita di compatibilità)</i></p>		
<i>Criteria di valutazione</i>	<i>Punteggio max</i>	<i>Modalità di assegnazione del punteggio</i>
Modulo videoprocessore		
1. Visualizzazione 4K "NATIVO" (risoluzione 4096x2160)	6	T
2. Sistema di registrazione che consenta la registrazione di filmati e/o immagini fino al formato 4K "NATIVO" (risoluzione 4096x2160)	1	T
3. Sistema di registrazione con memoria superiore a 2 TB	1	Q
4. Possibilità di effettuare la trasmissione LIVE (audio e video) degli interventi chirurgici. NB. Tale funzione deve essere certificata e allineata con gli standard e le linee guida per il controllo degli accessi, il trasferimento dei dati e la privacy dei dati paziente, secondo quanto previsto dalle norme di settore (vedi GDPR UE 2016/679 - allegare dichiarazioni/certificazioni)	4	T
Accessori:		
a) n.1, Testina telecamera 4K		
1. Visualizzazione 4K nativo (risoluzione 4096x2160)	6	T
2. Dotato di autofocus automatico	5	T
Monitor televisivo per bioimmagini (Principale)		
1. Dimensione superiore a 50 pollici.	3	Q

2. Visualizzazione 4K "NATIVO" (risoluzione 4096x2160)	5	Q
Modulo fonte di luce		
1. Con tecnologia a LED	3	T
Insufflatore di CO2		
1. Portata non inferiore a 50 l/min	4	Q
2. Funzione di compensazione della caduta di pressione a causa dell'eventuale fuoriscita di gas durante l'aspirazione dei fumi nelle procedure di TaTME (Transanal total mesorectal EXCISION), al fine di garantire un pneumoperitoneo stabile	6	T
Modulo aspiratore dei fumi		
1. Più livelli di filtrazione dei fumi: sono presenti più di due tipologie di filtro (es. prefiltro, ULPA-Ultra Low Penetration Air, carbone attivo, post-filtro)	3	Q
2. Attivazione automatica tramite sensore con tutti gli strumenti elettrochirurgici	6	T
3. Dispone di un controllo elettronico dell'aspirazione con indicazione sullo stato di usura dei filtri.	3	T
4. Possibilità di selezionare più livelli di potenza di aspirazione	3	T
5. Possibilità di aspirare parallelamente fumi e liquidi. In tal caso dovrà essere compreso tutto il consumabile necessario per l'esecuzione di n.20 interventi. Elencare e descrivere il materiale di consumo necessario	6	T
6. Fornitura di Modulo pompa per aspirazione (Vuoto) da impiegare assieme al modulo aspiratore di fumi, da utilizzare in alternativa al Vuoto dell'impianto presente in sala operatoria	5	T

Art. 6 - Condizioni di garanzia e assistenza tecnica: REQUISITI MINIMI

Le condizioni di assistenza tecnica:

- devono essere di tipo "All Inclusive, Full Risk", ovvero dovrà coprire tutti i tipi di danno, fra i quali quelli derivanti da cause accidentali (ad esempio cadute durante le procedure, etc) ed incidentali (ad esempio rottura di una lente di un ottica durante le procedure elettrochirurgica, shock meccanici, etc);
- devono essere tali da mantenere in perfetta efficienza tutta la fornitura;

- sono da intendere valide per tutta la fornitura del presente capitolato (inclusi gli accessori come le ottiche o i cavetti di elettrificazione elettrobisturi, i cavi luce, etc)
- sono da intendere valide per tutta la durata della fornitura
- si intendono valide anche per gli apparecchi sostitutivi/muletti;
- Devono prevedere l'intervento di personale specializzato e adeguatamente formato.

Le ditte partecipanti sono tenute a presentare una offerta del Servizio di assistenza tecnica che rispetti le suddette condizioni ed in particolare le specifiche minime di seguito indicate.

<i>Criteria di valutazione</i>	<i>Requisito minimo</i>
1. Sono incluse <u>tutte le attività</u> di manutenzione, controlli e verifiche, periodiche e su chiamata: manutenzione correttiva (illimitata), manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli funzionali e tutto quanto necessario a mantenere e garantire il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature	SI
2. Sono incluse tutte le <u>parti di ricambio e i componenti</u> senza esclusione alcuna, che devono essere nuovi di fabbrica, originali o compatibili solo se approvati dal produttore e/o come previsto per legge.	SI
3. Sono incluse <u>tutte le riparazioni e i costi ad esse imputabili, nessun caso escluso</u>	SI
4. Sono incluse tutte le <u>attività di configurazione e/o interfacciamento che dovessero rendersi necessarie (es. alla rete dati aziendale, per le trasmissioni live audio/video)</u>	SI
5. <u>Tempo di risoluzione dei guasti/malfunzionamenti</u> , a partire dalla chiamata, nei giorni che vanno dal lunedì al venerdì: a) entro 3 gg lavorativi, per malfunzionamenti che non prevedono la sostituzione o riparazione di parti di ricambio; b) entro 5 gg lavorativi per guasti che necessitano la riparazione o sostituzione di parti di ricambio. NB: Ai punti 5.a) e 5.b) sopra riportati è ammessa la deroga in forza del punto 6) successivo, ovvero, i tempi massimi di risoluzione ivi previsti possono prolungarsi se è fornito un muletto sostitutivo della parte malfunzionante o se necessario dell'intero sistema, ai fini del prosieguo delle attività cliniche.	SI
6. Fornitura di <u>muletto sostitutivo</u> , di pari o superiori caratteristiche tecnico-cliniche dell'elemento guasto o, se necessario ai fini del prosieguo delle attività cliniche, dell'intero sistema: non oltre i 4 gg lavorativi dalla manifestazione dell'esigenza a seguito del verificarsi del guasto (es. per impossibilità di riparazione in tempi brevi). NB. Il muletto deve essere garantito fino al rientro delle ordinarie condizioni di funzionamento dell'apparecchiatura e dei suoi accessori e componenti.	SI
7. La disponibilità di <u>parti di ricambio, componenti e accessori</u> , inclusi software e licenze, deve essere garantita per almeno 10 anni dal collaudo;	SI
8. Eseguire tutte le necessarie <u>manutenzioni preventive/periodiche</u> previste dal costruttore. Indicare il numero di visite previste.	SI

9. Eseguire almeno <u>n. 2 controlli funzionali</u> attestanti il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature e accessori, incluse eventuali "prove particolari" previste dalle normative vigenti e/o dal produttore.	SI
10. Eseguire almeno <u>n.1 verifica di sicurezza</u> (es. elettrica) annuale così come previsto dalle normative vigenti (Es. norma CEI 62-5, 62-148)	SI
11. Dovrà essere garantito un servizio di gestione degli eventuali <u>avvisi di sicurezza e recall</u> provenienti dal mercato, che preveda: l'individuazione delle problematiche, la tempestiva segnalazione, la temporanea messa in sicurezza e la definitiva risoluzione della causa.	SI
12. La ditta aggiudicataria, a seguito del collaudo positivo, dovrà trasmettere al Servizio di Ingegneria Clinica <u>la programmazione di tutte le attività periodiche previste</u> (manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli funzionali, etc). Tale programmazione, dopo regolare accettazione da parte della Fondazione, dovrà essere garantita dalla ditta stessa. Il Piano di Manutenzione Periodico Annuale, contenente la programmazione sopra descritta, dovrà essere presentato entro il primo mese di ogni anno per tutta la durata della fornitura.	SI
13. Per il sistema fornito e i suoi accessori, inclusi i pacchetti applicativi e i software installati, oggetto della presente fornitura, per tutta la durata contrattuale, dovranno essere forniti gratuitamente gli <u>aggiornamenti</u> relativamente a tutti gli aspetti riguardanti: <ul style="list-style-type: none"> o il mantenimento della sicurezza nel loro utilizzo; o l'efficacia clinica sempre al passo con lo stato dell'arte; 	SI
14. Fornire una relazione descrittiva sull' <u>organizzazione dell'assistenza tecnica in Sicilia</u> , recante la dislocazione delle sedi dei tecnici che si occupano della manutenzione del sistema offerto, con i riferimenti telefonici e email	SI

NOTE OPERATIVE

1. Referente per tutte le attività di assistenza tecnica di che trattasi è il personale del Servizio di Ingegneria Clinica interno alla Fondazione, incluso il ritiro e/o la consegna degli strumenti oggetto di riparazione, o i relativi muletti di assistenza tecnica.
2. I costi di trasporto, "da e per", relativi allo strumento guasto o del muletto sostitutivo saranno a carico esclusivo della ditta aggiudicataria, sia per quanto attiene la parte organizzativa che per quella esecutiva.
3. Ai fini dello svolgimento delle attività di manutenzione presso la sede di utilizzo dell'apparecchiatura e dei suoi accessori, il tecnico esecutore dovrà concordare le attività con il personale sanitario e il personale del Servizio di Ingegneria Clinica, avendo cura di interferire quanto meno possibile con le normali attività cliniche

Art. 7 – Report e qualità dei livelli del servizio tecnico

Dalla data di esito positivo del collaudo e per tutta la durata del contratto di assistenza tecnica, il Fornitore dovrà fornire alla Fondazione dei report sullo stato di assistenza tecnica delle apparecchiature fornite, da produrre con cadenza annuale, dove vengono riportate almeno le seguenti informazioni:

- 1) **Report Attività Programmate** - riportano tutti gli interventi tecnici periodici/programmati, ovvero, manutenzione preventiva, controlli qualità, verifiche di sicurezza; per ognuna di queste attività dovrà essere indicato in particolare:
 - o la causale/tipologia dell'intervento;

- data e ora di inizio intervento;
 - data e ora di fine intervento;
 - il numero di ore di fermo macchina;
 - le attività svolte;
 - l'eventuale sostituzione di parti di ricambio.
- 2) **Report Attività Correttive** – riportano tutti gli interventi di manutenzione correttiva su chiamata; per ognuna di queste attività dovrà essere indicato in particolare:
- la causale/tipologia dell'intervento;
 - data e ora segnalazione da parte dell'utilizzatore;
 - data e ora di inizio intervento;
 - data e ora di fine intervento;
 - il numero di ore di fermo macchina;
 - le attività svolte;
 - l'eventuale sostituzione di parti di ricambio.
- 3) **Report Muletti** – riportano i muletti messi a disposizione della Fondazione; nel report dovrà essere specificato:
- Causale e riferimento dell'intervento tecnico a cui è agganciato
 - data e ora della richiesta dell'utilizzatore;
 - Tipologia muletto (Descrizione, marca, modello);
 - data consegna;
 - data ritiro.
- 4) **Report Qualità del Servizio** – riporta l'Up-time (UT) complessivo annuo dell'apparecchiatura in oggetto, inteso come il tempo (ore) in cui il sistema è realmente disponibile all'uso, calcolato (in modo semplificato) come di seguito:

$$UT (\%) = [(2000 - N) / 2000] \times 100$$

dove N è il numero di ore di fermo macchina per guasto (down-time) e il numero 2000 corrispondono orientativamente alle ore lavorative/anno (250 GG X 8 ore).

NB. Nel caso di fermo macchina, ove venga fornito il muletto, queste ore saranno conteggiate e scorporate ai fini del calcolo del down-time, N, di cui sopra.

Dovrà essere garantito un **UT >= 95%**, diversamente la Fondazione si riserva di applicare le penali di cui all'art.12 del presente capitolato.

Art. 8 - Visione dei prodotti offerti in gara

Al fine di riscontrare praticamente i requisiti richiesti nel presente capitolato, la commissione di valutazione appositamente nominata potrà richiedere la visione dei prodotti offerti in gara, come meglio specificato nell'apposito disciplinare; pertanto la ditta offerente dovrà provvedere a soddisfare le richieste prodotte dalla commissione, mettendogli a disposizione quanto richiesto. Il mancato soddisfacimento di questo requisito si ritiene causa di esclusione dalla procedura di gara.

Art. 9 - Documentazione da fornire in fase di presentazione offerte tecniche

Le ditte partecipanti, in fase di presentazione delle offerte tecniche, al fine di consentire la valutazione delle offerte tecniche stesse, a riprova del possesso dei requisiti, dovranno fornire la seguente documentazione per ciascuna parte della fornitura di che trattasi (da inserire sull'apposita piattaforma in formato elettronico come da procedura in vigore):

1. Schede di presentazione delle offerte tecniche, compilate in ogni parte con le proposte formulate. Si riassumono di seguito i riferimenti delle schede di che trattasi:
 - Art. 4 e art 5: "Caratteristiche tecniche specifiche della fornitura: Requisiti minimi e Requisiti oggetto di valutazione";
 - Art. 6: "Condizioni di garanzia e assistenza tecnica".
2. Manuale d'uso in lingua italiana
3. Manuali di servizio necessari per la manutenzione delle apparecchiature, denominati anche "manuali di service";
4. Documentazione tecnica ufficiale del produttore contenente i dati di fabbrica (quali datasheet, ovvero schede tecniche del produttore), eventualmente integrata con dichiarazione delle caratteristiche minime e migliorative che venissero offerte e che non siano esplicitate nelle schede tecniche (NB. *Tali eventuali dichiarazioni prodotte devono essere sottoscritte dal produttore/fabbricante o in alternativa da altra persona che sia munita di apposita delegata ufficiale*)
5. Documento in cui è chiaramente indicato il dettaglio di marca, modello, codice identificativo, anno di introduzione in Italia della versione originale, anno di introduzione in Italia dell'ultima release di ogni componente.
6. Documentazione scientifica (es. ultime pubblicazioni)
7. Dichiarazioni e certificazioni di conformità alle direttive europee e alle norme tecniche di settore riguardanti il prodotto/i offerto/i (vedi art. 2)
8. Programma di formazione di cui all'art. 11 del presente capitolato
9. Dichiarazione ai sensi del DPR 445/2000, con esplicita accettazione di tutte le condizioni minime riportate nel presente capitolato.

I suddetti documenti:

- devono essere prodotti in originale o in copia conforme, con dichiarazione resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 dal legale rappresentante o comunque da soggetto munito di apposita delega;
- devono essere redatti in lingua italiana o se, in lingua inglese, accompagnati da relativa traduzione in lingua italiana.

Si sottolinea che non sono considerati idonei "documenti a comprova" i seguenti documenti: brochure, dépliant, materiale commerciale/pubblicitario, documentazione meramente illustrativa o documenti del distributore/rivenditore.

Art 10 - Installazione e collaudo

Le operazioni di collaudo della fornitura sono volte a certificare che le prestazioni contrattuali sono state eseguite a regola d'arte sotto il profilo tecnico e funzionale, in conformità e nel rispetto delle condizioni, modalità, termini e prescrizioni del contratto, nonché delle eventuali leggi e norme di settore. Le suddette attività sono a carico della ditta fornitrice, devono essere effettuate presso il sito di installazione in contraddittorio tra le parti in causa come definito nel contratto di fornitura e includono tutte le attività tecniche e amministrative necessarie per consegnare la merce pronta all'uso.

A fini del rilascio del verbale di collaudo, l'Aggiudicatario dovrà fornire alla Stazione Appaltante o a chi ne fa le veci, in forma cartacea ed elettronica, la documentazione di seguito indicata che riguarda tutte le parti della fornitura:

- Documento di trasporto (DDT): devono essere chiaramente riportati tutti i codici e le matricole del sistema offerto e dei suoi accessori;
- manuale d'uso e manutenzione ordinaria (tassativamente in lingua italiana) contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero del sistema e dei suoi accessori;
- Certificazioni e dichiarazioni di conformità (CE, UNI, ISO,...) ed in particolare le certificazioni di cui alla DIR 93/42/CE e ssmii ovvero legge che la recepisce;
- Rapporti tecnici di installazione, funzionalità e verifiche di sicurezza;
- Supporto informatico (cd/dvd/chiavetta usb, ...) contenente le licenze software, le chiavi e i codici di sicurezza e gli applicativi e sw di installazione
- Altro ritenuto necessario ai fini del rilascio del verbale di collaudo positivo dell'intera fornitura

Qualora fosse ritenuto opportuno, la Fondazione o chi per essa, a proprio giudizio insindacabile, si riserverà di subordinare il rilascio del certificato di collaudo di accettazione ad un periodo di prova, nel corso del quale verrà verificata la piena idoneità e conformità di quanto fornito.

Si rende noto che durante il periodo contrattuale la documentazione di cui sopra dovrà essere gestita in modo controllato, cioè dovrà essere soggetta ad aggiornamento in seguito a nuove revisioni e/o avvisi di sicurezza eventuali.

Art 11 - Formazione operatori

L'aggiudicatario si impegna a garantire, con proprio personale tecnico specializzato, un idoneo corso specifico di formazione ed addestramento al corretto uso pratico delle apparecchiature nella configurazione fornita, da effettuarsi presso i locali sede di installazione, organizzato specificatamente in relazione alla figure professionali da formare, ovvero:

- Medici/Chirurghi;
- Infermieri assistenti;
- Personale deputato al reprocessing degli strumenti;
- Tecnici del Servizio di Ingegneria Clinica.

In sede di formazione dovranno essere trattati almeno i seguenti temi che si riportano a titolo informativo, ma non esaustivo:

- Il funzionamento generale degli apparati, sia della parte hardware che dei software operativi ed applicativi correlati.
- Le procedure di normale utilizzo, verifica e controllo giornaliero e periodico.
- Il montaggio e lo smontaggio di parti ed accessori ai fini delle ordinarie procedure diagnostiche e di quelle di pulizia e disinfezione.
- I rischi all'utilizzo per il paziente e procedure di comportamento.
- I rischi all'utilizzo per gli operatori e procedure di comportamento.
- I rischi di interferenza per l'impiego con altri dispositivi.
- Ogni altra indicazione utile e necessaria al fine del miglior utilizzo e mantenimento nel tempo degli apparati.

Al termine della formazione l'Aggiudicatario deve rilasciare al personale che ha partecipato, un attestato di formazione e informazione che riconosca l'abilitazione del personale dipendente all'uso sicuro ed efficace del dispositivo.

La formazione dovrà essere concordata con il responsabile preposto del Reparto ed avere una durata di almeno 3 giorni lavorativi effettivi a partire dalla data del collaudo, più 6

giorni lavorativi da distribuire nel corso della durata contrattuale, al fine di soddisfare eventuali ulteriori necessità (es. cambio operatore).

Rimane parimenti a carico dell'aggiudicatario l'effettuazione di ogni eventuale corso di aggiornamento rivolto al personale tecnico e medico addetto all'utilizzo ed al controllo delle apparecchiature, che si rendesse necessario a seguito di aggiornamenti della strumentazione fornita durante il periodo contrattuale.

Il programma di formazione deve essere dettagliato nell'offerta tecnica e deve contenere almeno le suddette condizioni minime.

Art 12 - Penali

Ad insindacabile giudizio della Fondazione, qualora se ne ravvisino le condizioni, l'aggiudicatario sarà soggetto all'applicazione delle seguenti penali relative all'assistenza tecnica, fatto salvo altresì il diritto da parte della Fondazione, ove previsto per legge, di chiedere il risarcimento per danno emergente e lucro cessante.

Attività	Livelli del servizio	Penali
Tempo di risoluzione dei guasti (art.6, comma 5.a e 5.b)	Se non viene rispettato quanto ivi indicato	0,5 per mille dell'importo di aggiudicazione per ogni giorno di ritardo
Fornitura muletto sostitutivo (art.6, comma 6)	Se non viene rispettato quanto ivi indicato	0,5 per mille dell'importo di aggiudicazione per ogni giorno di ritardo
up-time UT % (art. 7, comma 4)	Se non viene rispettato quanto ivi indicato	1,0 per mille dell'importo di aggiudicazione per ogni giorno di fermo macchina

Cefalù, 05 Novembre 2019

Firme

Servizio di Ingegneria Clinica
Ing. Andrea S.Rappazzo

UO di Chirurgia
Dott. Goffredo Arena