

ALLEGATO A – OGGETTO DELLA FORNITURA

Obiettivo della fornitura

L'ISNB di Bologna si propone di acquisire, con la formula del noleggio della durata di 3 anni (prorogabili per ulteriori 2 anni), N. 4 GENERATORI BIPOLARI (con possibilità di acquisire ulteriori 4 sistemi in opzione) per la U.O. Neurochirurgia dell'ISNB. I dispositivi dovranno avere chiaro destino d'uso per la chirurgia indicata.

SCHEDA TECNICA: GENERATORE BIPOLARE PER NEUROCHIRURGIA

1. CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA

NOLEGGIO DI N. 4 GENERATORI BIPOLARE PER LE ESIGENZE DELLA NEUROCHIRURGIA ISNB (CON POSSIBILITA' DI ACQUISIRE ULTERIORI 4 SISTEMI IN OPZIONE)

- Il sistema proposto dovrà avere destinazione d'uso specifica per Neurochirurgia open ed endoscopico transfenoidale;
- Coagulazione e taglio bipolare precisi in procedure neurochirurgiche e della colonna vertebrale, con enfasi sulla minima diffusione termica laterale.
- Il sistema deve essere ottimizzato per ridurre al minimo l'adesione e la carbonizzazione dei tessuti alle punte degli strumenti.
- Calibrazione automatica e monitoraggio continuo dei parametri di sicurezza;
- Almeno 2 (due) uscite dedicate esclusivamente alla modalità bipolare;
- Potenza Massima Coagulazione Bipolare almeno 70 W (tra 50-100 Ω);
- Potenza Massima Taglio Bipolare almeno 70 W;
- Coagulazione Anti-Adesione: Funzione automatica per regolare la potenza in base all'impedenza del tessuto, riducendo l'adesione e la carbonizzazione. Taglio Bipolare per la dissezione fine;
- Tecnologia a forma d'onda ottimizzata (es. aperiodica o DUAL WAVE) per fornire energia controllata e prevenire la carbonizzazione;
- Possibilità di attivazione automatica al contatto con il tessuto (Auto-Start/Auto-Stop);
- Autotest automatico all'accensione del sistema;
- Allarmi sonori e visivi per: sovracorrente, guasto del circuito, malfunzionamento interno, interruzione del cavo;
- Possibilità di memorizzare almeno 8-10 profili utente personalizzati con impostazioni predefinite per diverse procedure e chirurgie;
- Pedale a prova di liquidi, con protezione meccanica, per l'attivazione della coagulazione e del taglio;
- Sistema completo di catteria ed accessori necessari all'uso;
- Compatibile con materiali di consumo (Pinze, Elettrodi, ecc.) disponibili sul mercato e Non dedicati, in particolar modo con caratteristiche NO-STICK.

ALLEGATO A – OGGETTO DELLA FORNITURA

2. NORME E DIRETTIVE DI RIFERIMENTO

Tutti dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente e alle norme tecniche specifiche di settore, in particolare:

- DISPOSITIVI MEDICI Regolamento Unico Dispositivi Medici 2017/745
- APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI: norma tecnica EN 60601-1 (CEI 62-5) e relative particolari, se applicabili

3. ASSISTENZA TECNICA

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire la funzionalità, la piena efficienza e la sicurezza d'uso dei dispositivi forniti per tutta la durata contrattuale. Dovrà pertanto garantire fino al termine della fornitura, condizioni di assistenza tecnica di tipo Full Risk (tutto incluso) senza alcun onere aggiuntivo:

- Illimitati interventi su chiamata comprensivi di almeno 1 Verifica Sicurezza Elettrica annua secondo CEI EN 62353
- Parti di ricambio/consumo/materiali per la manutenzione incluse
- Tempo massimo di intervento dalla chiamata non superiore a **8 ore lavorative (orario standard da lunedì a venerdì)**
- Tempo massimo di ripristino funzionalità (risoluzione guasto o disponibilità apparecchiatura sostitutiva) dalla chiamata non superiore a **24 ore lavorative (orario standard da lunedì a venerdì)**
- Manutenzioni preventive incluse secondo la modalità e la frequenza previste dal fabbricante. Sono incluse la sostituzione di tutte le parti di ricambio e altro materiale necessario alla manutenzione.
- Aggiornamenti che si dovessero rendere necessari in seguito ad avvisi di sicurezza
- Ripristino dell'operatività completa in caso di trasferimento dei dispositivi presso altra sede in tempi non superiori a 3gg lavorativi senza interruzione dell'attività
- Copertura assicurativa per malfunzionamenti (causa di forza maggiore)
- Di operare attraverso ditta specializzata con personale autorizzato e addestrato dal fabbricante
- Aggiornamenti strumentali ed informatici (hardware e software), gratuiti, previo parere favorevole da parte del Servizio Ingegneria Clinica specificando le modifiche introdotte, eventuali differenti modalità operative per il personale sanitario ed eventuale nuova formazione a seguito dell'aggiornamento

In caso di ritiro delle apparecchiature per cause legate alla manutenzione preventiva o correttiva, la Ditta Aggiudicataria dovrà fornire apparecchiature analoghe di back up in modo da garantire la continuità assistenziale entro 24 ore lavorative.

Durante il periodo contrattuale la ditta aggiudicataria potrà proporre all' Azienda USL eventuali dispositivi tecnicamente più avanzati rispetto a quelli che costituiscono l'oggetto del contratto. La proposta dovrà essere preventivamente autorizzata dai servizi gestori (Ingegneria Clinica ed Economato) e dal direttore della UO utilizzatrice. Tali prodotti devono garantire almeno le medesime caratteristiche e performance di

ALLEGATO A – OGGETTO DELLA FORNITURA

quelli aggiudicati e senza ulteriori oneri economici.

Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria, durante il periodo contrattuale, interrompesse la produzione dei dispositivi offerti sostituendoli con altri, dovrà proporre questi ultimi alle medesime condizioni economiche e senza ulteriori oneri economici, concedendo all' Azienda USL un congruo periodo di tempo per poterli valutare. I servizi gestori (Ingegneria Clinica ed Economato) di concerto con UO utilizzatrice decideranno se accettare la fornitura dei nuovi dispositivi o risolvere il contratto fermo restando che tali prodotti dovranno garantire le medesime caratteristiche e performance di quelli aggiudicati. Ogni onere inerente alla prova di nuovi dispositivi è a carico della Ditta Aggiudicataria.

La Ditta Aggiudicataria dovrà compilare l'Allegato B contenente i requisiti tecnici e funzionali di minima , i requisiti tecnici e funzionali oggetto di valutazione qualitativa e le caratteristiche del servizio di assistenza tecnica offerti (tempo di intervento, tempo di risoluzione guasto, ecc...).

Dovranno essere specificati i centri di assistenza tecnica autorizzati e l'impegno all'intervento tecnico ed al ripristino della totale funzionalità (tramite risoluzione del guasto o installazione e messa in funzione di un sistema di back-up) entro i tempi dichiarati e, comunque, previsti. Tale impegno costituisce parte integrante dell'offerta.

Qualora vengano proposte condizioni migliorative rispetto alle minime richieste, le stesse dovranno essere garantite per l'intera durata contrattuale. Qualora la ditta proponga l'installazione di un sistema aggiuntivo di back-up (con canone di noleggio gratuito), l'AUSL si riserva di valutarne l'accettazione.

L'Azienda USL si riserva il diritto, a fronte di guasti e ripetuti fermi macchina, di chiedere alla Ditta Aggiudicataria la sostituzione dei dispositivi installati. La disinstallazione ed il ritiro dei dispositivi in uso e la consegna e l'installazione dei nuovi dispositivi sono a carico della Ditta Aggiudicataria. In seguito a tale intervento straordinario, potrebbe venire eseguita una nuova procedura di collaudo.

Trattandosi di Dispositivi Medici (93/42/CE), la Ditta Aggiudicataria si obbliga a conservare, nelle operazioni di manutenzione e di aggiornamento tecnologico, tutte le caratteristiche originali che hanno consentito l'applicazione del marchio CE, ed a seguire tutte le indicazioni fornite dal fabbricante.

4. CONSEGNA, INSTALLAZIONE, MESSA IN SERVIZIO E COLLAUDO

La consegna e l'installazione dei dispositivi, perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara, dovrà essere effettuata a cura e spese (trasporto, imballo, spese doganali) della Ditta Aggiudicataria entro 30 giorni solari da **comunicazione scritta da parte dell'Ingegneria Clinica**.

Gli oneri di introduzione di posizionamento e di installazione dei dispositivi nei locali saranno a carico della Ditta Aggiudicataria.

La Ditta Aggiudicataria dovrà fornire, a proprie spese, tutto il materiale necessario all'installazione e messa in funzione dei dispositivi.

La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere, a proprie spese, al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi.

La Ditta Aggiudicataria dovrà, inoltre, fornire a proprie spese tutto il materiale necessario all'installazione e messa in servizio.

ALLEGATO A – OGGETTO DELLA FORNITURA

L'installazione dovrà essere effettuata da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme tecniche applicabili. Sarà obbligo della Ditta Aggiudicataria adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati.

Sono a carico della Ditta Aggiudicataria le verifiche di sicurezza (secondo la norma EN 60601-1 - CEI 62-5 ed altre norme tecniche eventualmente applicabili) ed eventuali controlli previsti dal fabbricante per la messa in servizio secondo gli standard definitivi.

Il Verbale di installazione e tutta la documentazione relativa dovrà essere trasmesso all'Ingegneria Clinica per le verifiche di competenza e dovrà essere accompagnato da:

- una copia in formato cartaceo del manuale d'uso in lingua italiana per ogni tipologia di apparecchiatura installata a firma di un tecnico abilitato e dei controlli eseguiti
- una copia delle verifiche di sicurezza ed eventuali controlli previsti dal fabbricante per la messa in servizio secondo gli standard

Contestualmente all'installazione dei dispositivi, il referente della ditta aggiudicataria di concerto con le UUOO dovranno definire e concordare il programma e il calendario di addestramento al personale utilizzatore dei dispositivi

Il COLLAUDO sarà articolato in DUE FASI:

PRIMA FASE:

L'Ingegneria Clinica, a seguito della ricezione del verbale di installazione dei dispositivi, si riserva la facoltà di effettuare tutte le verifiche di competenza necessarie a verificare la non sussistenza di condizioni di rischio nonché la conformità dei dispositivi forniti a quanto richiesto in capitolato e a quanto aggiudicato, comprese eventuali caratteristiche migliorative. Tali verifiche potranno essere effettuate in collaborazione con il Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale e/o con altre figure/servizi aziendali competenti, in presenza della Ditta Aggiudicataria qualora l'Ingegneria Clinica lo ritenesse opportuno, con ogni mezzo e con le più ampie facoltà. Questa prima fase viene di norma conclusa entro 15 giorni solari dalla ricezione del verbale di installazione, può avere una durata superiore (comunque non superiore a 30 giorni solari) nel caso in cui si richiedano verifiche da parte di altre UO competenti

SECONDA FASE:

Tale fase avrà durata massima di 30 giorni solari, i dispositivi verranno inseriti in uso clinico per consentire alla UO utilizzatrice di poter effettuare l'addestramento secondo il calendario e il programma definito e concordato, nonché tutte le verifiche funzionali che le UUOO riterranno opportune per valutare l'effettiva rispondenza dei dispositivi forniti a quanto richiesto.

Il collaudo dei dispositivi (prima fase e dalla seconda fase) verrà concluso, entro massimo 60 giorni solari dalla ricezione del verbale di installazione da parte dell'Ingegneria Clinica.

Durante tutto il periodo di collaudo dei dispositivi, la ditta dovrà fornire, a titolo gratuito, tutti i kit, il materiale di consumo, gli accessori, ecc. necessari per garantire il corretto, completo e sicuro funzionamento, nulla escluso, dal primo giorno di utilizzo fino alla data di collaudo con esito positivo/positivo con riserva.

Nel caso in cui non si evidenziassero irregolarità, l'Ingegneria Clinica dichiarerà il collaudo Positivo.

Qualora, invece, si riscontrassero carenze, documentali o di qualsiasi altra natura, l'Ingegneria Clinica si impegna a comunicarle per iscritto (anche tramite e-mail) alla Ditta Aggiudicataria sospendendo il collaudo

ALLEGATO A – OGGETTO DELLA FORNITURA

fino al completamento di quanto richiesto, che dovrà avvenire entro e non oltre 15 giorni solari dalla trasmissione della richiesta salvo differenti tempistiche indicate.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non ottemperasse, entro il termine sopra indicato, a completare quanto richiesto, l'Ingegneria Clinica si riserva la facoltà di dichiarare il collaudo:

- Positivo con riserva: in tal caso, la specifica penale indicata in Capitolato verrà comminata fino a quando la Ditta Aggiudicataria non provvederà al completamento di quanto richiesto.
- Negativo.

In caso di esito negativo del collaudo, l'Azienda USL di Bologna si riserva di annullare l'aggiudicazione della fornitura.

Sulla base delle risultanze delle verifiche effettuate, l'Ingegneria Clinica provvederà a trasmettere al RUP l'esito del collaudo di accettazione (Positivo, Negativo o Positivo con riserva) e gli eventuali provvedimenti derivanti da quanto previsto in Capitolato. Quanto comunicato si riterrà accolto dalla Ditta Aggiudicataria stessa qualora non pervengano richieste scritte di chiarimenti entro 15 giorni solari dalla data di trasmissione del collaudo.

5. ADDESTRAMENTO

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un adeguato addestramento gratuito al personale dell'Azienda USL per quanto concerne il corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso e la manutenzione ordinaria.

Qualora, durante il periodo contrattuale, si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione.

La Ditta Aggiudicataria dovrà, se richiesto, affiancare proprio personale tecnico esperto al personale dell'Azienda USL, in tempi compatibili con le necessità della U.O., per:

- Avviare l'attività legata all'uso dei dispositivi;
- Supplire ad eventuali carenze formative;
- Fornire supporto a personale non ancora formato
- Fornire supporto scientifico e metodologico per il personale dell'Azienda

6. DISPOSITIVO VIGILANZA

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo pec, ai Referenti Vigilanza Aziendali (che verranno successivamente comunicati) ogni richiamo, alerts o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura, entro 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione a meno di diverse indicazioni introdotte dal Regolamento Unico Dispositivi Medici 2017/745.

Eventuali interventi correttivi dovranno essere concordati con l'unità operativa utilizzatrice ed effettuati senza interferenza con le attività chirurgiche.

ALLEGATO A – OGGETTO DELLA FORNITURA

7. PROVA PRATICA

Al fine di effettuare un'adeguata valutazione dei sistemi offerti ed in particolare la loro rispondenza alle caratteristiche ed alle finalità richieste nonché la qualità/funzionalità, sarà richiesta una prova pratica, con spese a totale carico della ditta offerente.

Nei giorni delle prove è necessaria la presenza continuativa (pena l'esclusione) dei tecnici referenti esperti come richiesto nella documentazione di gara.

La prova verrà svolta presso il B.O. dell'Ospedale Bellaria di Bologna PAD G. I partecipanti dovranno essere disponibili per la prova con i dispositivi nelle configurazioni offerte entro 7 gg dalla data di comunicazione delle offerte conformi ai requisiti minimi.

Le prove avverranno sui sistemi in configurazione offerta ed il relativo calendario sarà definito nel seguente modo: gli operatori saranno convocati, in ordine alfabetico rispetto alla Ragione Sociale dell'Operatore Economico; ogni operatore svolgerà la prova nell'arco di 3 giornate secondo un calendario così costituito:

- Primo Giorno: consegna apparecchiatura, presa in carico e verifica ingegneria clinica ai sensi della 62353, alla presenza di un rappresentante della ditta;
- Secondo giorno: prove in sala alla presenza della commissione valutatrice e di un rappresentante della ditta;
- Terzo Giorno: ritiro del materiale.

Il mancato rispetto del calendario comunicato comporterà l'esclusione della ditta dalla prova e dell'assegnazione del relativo punteggio.

Qualora la Commissione ravvisasse delle non conformità nelle apparecchiature consegnate o qualora le operazioni di verifica non si concludessero con esito positivo la ditta non potrà essere ammessa alla prova e di conseguenza non potrà essere assegnato il relativo. È richiesta la presenza di almeno un referente della ditta partecipante coinvolta nella prova sia durante la fase di verifica sia per tutta la durata della prova.

Qualora i sistemi in prova presentino caratteristiche/opzioni/accessori aggiuntivi rispetto a quanto richiesto, s'intenderà che tali opzioni/caratteristiche aggiuntive sono comprese nella configurazione di offerta senza alcun onere aggiuntivo, anche nel caso fossero eventualmente quotati a parte come opzioni.

Resta inteso che tutti gli oneri derivanti dall'esecuzione della prova rimarranno a carico della Ditta concorrente che dovrà garantire la copertura assicurativa per eventuali danni derivanti dall'uso delle suddette apparecchiature.

Si precisa che lo svolgimento della prova pratica rappresenta un elemento essenziale ai fini della valutazione dell'offerta tecnica. Pertanto la mancata effettuazione della prova pratica comporta l'esclusione della ditta dalla gara.