

CAPITOLATO PRESTAZIONALE ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER LA CHIRURGIA CON ASSISTENZA ROBOTICA PER IMPIANTI PROTESI DEL GINOCCHIO	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

	CAPITOLATO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
	OGGETTO: PROCEDURA APERTA ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA A NOLEGGIO DI SISTEMI PER LA CHIRURGIA CON ASSISTENZA ROBOTICA PER IMPIANTI PROTESI DEL GINOCCHIO PER IRCCS IOR	

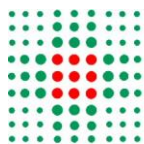
1- Obiettivi della fornitura

La fornitura proposta dovrà assicurare:

- la disponibilità di tecnologie evolute, innovative e aggiornabili;
- la massima sicurezza per gli operatori, introducendo applicativi e dispositivi che limitino il più possibile i rischi connessi all'uso dei sistemi, pur aumentandone l'efficacia;
- la massima continuità di erogazione e quindi ridurre al minimo i tempi di guasto, di indisponibilità dei dispositivi e di approvvigionamento del materiale;
- disponibilità di estensione ad altre sedi/altra tipologie di protesi;
- rapporto di collaborazione tecnico-scientifica.

Pertanto, la fornitura dovrà garantire:

- Performance e qualità idonea alle esigenze dei professionisti;
- Massima possibilità di aggiornamento dei sistemi;
- Adeguato programma di formazione degli utilizzatori e servizio di assistenza post-vendita efficiente e flessibile;
- Proposte di collaborazione tecnico – scientifica e ampia disponibilità di dispositivi.



CAPITOLATO PRESTAZIONALE ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER LA CHIRURGIA CON ASSISTENZA ROBOTICA PER IMPIANTI PROTESI DEL GINOCCHIO	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

Quanto proposto dalla Ditta Partecipante deve pertanto fornire soluzioni che consentano di rispettare gli obiettivi di carattere generale sopra indicati.

2- Oggetto della procedura

Fornitura di n. 4 sistemi per la chirurgia con assistenza robotica per impianti protesi del ginocchio stima annua 270 interventi per Istituto Ortopedico Rizzoli sedi: Bologna, Argenta, Bagheria
La fornitura comprende:

- Quota noleggio comprensivo di assistenza tecnica omnicomprensiva (per 4 piattaforme - importo massimo annuo € 324.000 + IVA pari a € 81.000/annuo/cadauno
- Quota materiale pluriuso e monouso (kit) e strumentario necessario allo svolgimento delle prestazioni (per 270 interventi/anno)
- Quota protesi necessarie allo svolgimento delle prestazioni (per 270 interventi/anno)
Importo massimo annuo per le quote a) e b) € 648.000/anno

Per le protesi e i kit offerti come opzioni (sezione C offerta economica) , non oggetto di valutazione economica, lo sconto dal listino dovrà essere lo stesso di quelle offerte nella sezione B (materiali)
Rapporto di collaborazione da sviluppare, nel rispetto della normativa vigente in ambito di ricerca e trattamento dati, considerando le seguenti aree tematiche:

- piattaforma validazione tecnico scientifica (raccolta evidenze e indicatori standardizzati)
- promozione network ricerca (ILGG, modelli organizzativi, indicatori)
- sito di training: proposta progettuale, impegno richiesto ai professionisti e benefici attesi

La proposta di collaborazione/partnership dovrà indicare ambiti di interesse, contenuti operativi della proposta, risorse messe a disposizione-ad esclusione di risorse umane/borse di studio) sarà oggetto di valutazione qualitativa. Resta inteso che la ditta assumerà il ruolo di Promotore degli studi proposti/concordati nell'ambito di tale collaborazione

3- Opzioni: stimate in € 700.000/anno

- incremento del numero di piattaforme e/o del numero di impianti
- altre articolazioni/altre tipologie di protesi (vedi offerta economica sezione C)
- incremento del numero di sedi IOR (es Piacenza)

Qualora risultasse necessario estendere la fornitura di un'ulteriore piattaforma, resta inteso che anche il numero di interventi dovrà aumentare, nella misura di almeno 50 interventi. A meno di specifiche esigenze cliniche l'assegnazione dei sistemi aggiuntivi seguirà il medesimo criterio previsto per la distribuzione aggiudicazioni

Quantitativi

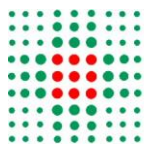
Fabbisogno: 4 sistemi - 270 impianti (2 Bologna e 1 Argenta – FE e Bagheria - PA)

IOR Bologna: 2 sistemi – circa 170 interventi/anno

IOR Argenta: 1 sistema – circa 50 interventi/anno

IOR Bagheria: 1 sistema – circa 50 interventi/anno

La ditta aggiudicataria deve garantire, su richiesta dell'azienda IOR, lo spostamento di una piattaforma da una sede all'altra per periodi di utilizzo non inferiori a 6 mesi. In tal caso la ditta



CAPITOLATO PRESTAZIONALE ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER LA CHIRURGIA CON ASSISTENZA ROBOTICA PER IMPIANTI PROTESI DEL GINOCCHIO	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

dovrà farsi carico del trasferimento/installazione ed eventuale addestramento.

Modalità distribuzione aggiudicazioni

I° aggiudicatario: 2 sistemi – da 150 interventi

II° aggiudicatario: 1 sistemi – 70 interventi

III° aggiudicatario: 1 sistema – 50 interventi

In caso numero inferiori aggiudicatari:

2 aggiudicatari

I° aggiudicatario: 2 sistemi – 170 interventi I

II° aggiudicatario: 2 sistemi – 100 interventi

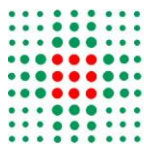
In presenza di un solo aggiudicatario tutti i quantitativi verranno assegnato all'unica ditta

Requisiti tecnici minimi

- Presenza di almeno un manipolo comandato da sistema robotico in grado di assistere il chirurgo durante tutte le fasi di impianto protesico
- Presenza di sistema per la ricostruzione dell'anatomia articolare, finalizzato alla pianificazione dell'impianto protesico in fase pre-operatoria e/o intraoperatoria
- Sistema per assicurare la standardizzazione e riproducibilità; (illustrare – oggetto di valutazione qualitativa)
- Memorizzazione dei parametri biomeccanici, cinematici, anatomici utilizzati e di elaborazione di report finalizzati alla verifica del risultato ottenuto (illustrare – oggetto di valutazione)
- Componenti impiantabili per artroprotesi tricompartimentali
- Tutti le componenti hardware, software, monouso, pluriuso e impiantabili devono essere conformi al Regolamento Unico Dispositivi medici 2017/745. In assenza di certificazioni conformi al nuovo regolamento deve essere presentata la documentazione giustificativa prevista (REU 2023/607)
- Disponibilità delle seguenti componenti impiantabili per artroprotesi tricompartimentale (n. 270):
 - componente femorale: cementata, disponibile in versione Posterior Stabilised PS e CR (in diverse taglie)
 - componente tibiale: cementata (disponibile in diverse taglie)
 - inserto tibiale: Mobile e/o fisso, PS e/o CR (diverse taglie)
 - componente patellare: in polietilene (disponibile in diverse taglie)

Inoltre le ditte aggiudicatarie, senza oneri economici aggiuntivi, si impegnano ad eseguire quanto di seguito richiesto per l'intera durata del contratto:

- Fornitura sistema nuovo di fabbrica e con le ultime release software, completo di manuali d'uso redatti in lingua italiana per ognuna delle componente fornite e conformi alla direttiva 2017/745
- Fornitura di componenti attinenti la fornitura finalizzati al miglioramento delle performance, della sicurezza o alla correzione di anomalie nel funzionamento
- Addestramento del personale nella fase di avvio, garantendo sessioni successive su richiesta del personale coordinatore del Blocco Operatorio; l'addestramento deve includere attività di aggiornamento e verifica del mantenimento delle skill



CAPITOLATO PRESTAZIONALE ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER LA CHIRURGIA CON ASSISTENZA ROBOTICA PER IMPIANTI PROTESI DEL GINOCCHIO	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post- vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

- Messa a punto del sistema durante la fase di installazione-collaudo
- Supporto tecnico in sala nella fase di avvio e su richiesta del personale coordinatore: il supporto deve essere garantito da personale specialista di prodotto. Il supporto deve includere assistenza tecnico/ingegneristica presso i siti IOR.
- Manutenzione di tipo full risk comprensiva di illimitati interventi per la risoluzione di guasti e/o problematiche di natura tecnica; fornitura di ricambi e aggiornamenti hardware e software; esecuzione delle manutenzioni preventive secondo la check list e la frequenza prevista dal fabbricante; esecuzione di 1 verifica di sicurezza elettrica annua in conformità alla IEC 62353.
- Continuità del servizio: fermo macchina massimo consentito 3 giorni lavorativi dalla chiamata; fermo macchina complessivo su base annua, manutenzioni preventive incluse, 12 giorni lavorativi. La riduzione dei fermi può essere garantita o con interventi risolutivi tempestivi o con apparecchio sostitutivo
- Fornitura di tutti i materiali monouso e pluriuso necessari all'esecuzione degli interventi (incluso strumentario chirurgico dedicato, cover sterili del sistema, sistemi monouso di resezione)
- Garanzia di reintegro/riparazione del **materiale pluriuso/strumentario entro 2 giorni** lavorativi dalla richiesta e di ogni **componente impiantata entro 48 ore lavorative** dalla comunicazione di avvenuto utilizzo

Caratteristiche generali dello strumentario (materiale monouso e pluriuso) e dei dispositivi impiantabili (artroprotesi)

I prodotti dovranno essere conformi alle norme vigenti per quanto attiene alla produzione, alla importazione ed all'immissione in commercio. In particolare i prodotti offerti devono essere conformi a quanto previsto nelle relative e specifiche monografie della F.U. XII edizione e successivi supplementi e aggiornamenti e a tutte le norme di legge vigenti in materia, in particolare il Regolamento MDR 2017/745 e Regolamento UE 2023/607.

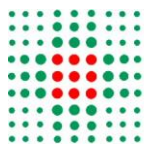
In ciascun involucro di confezione (pacchi, buste, ecc.) deve essere apposta una etichetta riportante il contrassegno della ditta, il nome del prodotto, il quantitativo (espresso in peso o in misura) e dovranno essere comunque riportate tutte le indicazioni fissate dalla vigente normativa per il materiale oggetto della presente gara.

La Ditta dovrà inoltre garantire un sistema di rintracciabilità che consenta un rapido blocco del lotto oggetto della segnalazione ed una rapida sostituzione dello stesso, senza alcun onere aggiuntivo.

La garanzia sui materiali dovrà essere completa; qualora sui prodotti siano rilevati difetti funzionali o strutturali, la Ditta aggiudicataria si impegna a ritirare i prodotti forniti e a non richiedere il pagamento per quelli già utilizzati.

Tutti i prodotti offerti, salvo diversa specifica espressamente indicata nella scheda tecnica, dovranno essere privi di lattice (LATEX FREE). La presenza o l'assenza di lattice dovrà essere riportata espressamente nella scheda tecnica di ciascun prodotto offerto. Dovrà essere inoltre dichiarata la presenza o l'assenza di Nichel (NICHEL FREE). Le confezioni dovranno essere quelle richieste per ogni singolo tipo di materiale. Le etichette dei prodotti, sia sulla confezione singola, sia sull'imballaggio esterno, devono riportare la marcatura CE DM e le indicazioni previste da tale marcatura, quali:

- denominazione di vendita del prodotto



CAPITOLATO PRESTAZIONALE ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER LA CHIRURGIA CON ASSISTENZA ROBOTICA PER IMPIANTI PROTESI DEL GINOCCHIO	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post- vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

- descrizione
- codice (REF)
- dimensioni e materiali
- nome ed indirizzo della officina di produzione
- data e numero di lotto di fabbricazione

- UDI qualora richiesto dalla normativa (es Dispositivi Medici Classe III e IIb impiantabili)

Inoltre, laddove possibile, si ritiene utile, ai fini della gestione informatizzata dei magazzini dell'Azienda, la presenza di specifico codice a barre o QRcode identificativo di REF, lotto, scadenza e numero di serie sia nel confezionamento primario sia nel confezionamento secondario. Per i prodotti sterili e monouso le etichette dovranno riportare anche:

- metodo di sterilizzazione;
- dicitura "sterile e monouso"
- data di scadenza o validità del prodotto; se la sterilizzazione è a ossido di etilene devono essere fornite le certificazioni del controllo dei residui sui singoli lotti.

Se trattasi di prodotti risterilizzabili e pluriuso:

- devono essere sterilizzabili in autoclavi a calore umido utilizzando fasi di prevuoto, con cicli regolamentati dalla normativa europea UNI EN ISO 17665.

- se trattabili con lavaggio automatizzato, devono poter essere lavabili con cicli definiti all'interno delle strutture sanitarie in relazione al ciclo di "Sinner" e regolamentati dalla normativa europea UNI EN ISO 15883

Oltre a quanto precedentemente indicato, le etichette dovranno riportare ogni ulteriore indicazione prevista dalla vigente normativa in materia.

Le ditte assegnatarie devono fornire, se richieste, tutte le certificazioni relative ai controlli di qualità ed alle analisi chimico-fisiche previste dalla normativa. I fornitori si assumono tutte le responsabilità conseguenti agli obblighi della registrazione, laddove questa sia richiesta per legge.

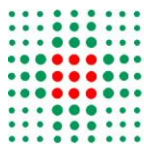
Contestualmente alla fornitura degli impianti, la Ditta aggiudicataria dovrà fornire, secondo le indicazioni che verranno fornite dallo IOR e coerentemente con quanto indicato nell'offerta economica, strumentario/materiale monouso/pluriuso dedicato all'impianto con utilizzo sistema per la chirurgia con assistenza robotica nella misura necessaria e sufficiente all'esecuzione degli interventi, per l'intero periodo contrattuale.

Per quanto riguarda il materiale pluriuso la Ditta deve assicurarne la manutenzione secondo le specifiche del fabbricante inclusa la manutenzione ordinaria/periodica e garantire i quantitativi necessari allo svolgimento degli interventi (sostituzione immediata in caso di guasto)

Allo scopo di evitare ritardi sarà comunque necessario concordare una scorta minima suppletiva di strumenti da mantenere a magazzino.

La Ditta dovrà anche elencare compiutamente, con indicazione del valore scontato, tutto il materiale di consumo necessario all'applicazione di quanto offerto e utilizzabile con gli strumentari e le attrezzature fornite in comodato d'uso e/o compatibile con gli altri strumentari di proprietà dello IOR.

L'elencazione dovrà essere comunque comprensiva di tutto; la verifica circa la eventuale compatibilità con gli strumentari di proprietà dello IOR sarà fatta successivamente. Al termine del periodo contrattuale, il materiale pluriuso/strumentario e i sistemi robotici verranno restituiti alla Ditta nelle condizioni d'uso e nei quantitativi esistenti. Qualora le tecniche relative all'utilizzo degli impianti subiscano modifiche che richiedano la



CAPITOLATO PRESTAZIONALE ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER LA CHIRURGIA CON ASSISTENZA ROBOTICA PER IMPIANTI PROTESI DEL GINOCCHIO	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

disponibilità di ulteriori strumenti e attrezzature o, totalmente o parzialmente, diversi da quelli già disponibili, la Ditta si impegna a fornirli in uso secondo le modalità previste dal presente capitolato e alle medesime condizioni economiche indicate in offerte.

Al momento della restituzione, lo strumentario verrà decontaminato e sterilizzato secondo le prescrizioni della ditta e/o le norme di legge in materia.

Qualora dall' inventariazione risultino delle mancanze nella dotazione dello strumentario/materiale pluriuso fornito, l'Azienda riconoscerà una valorizzazione pari al valore indicato in offerta decurtato del 20% per ogni anno di utilizzo.

Stoccaggio di base / conto deposito

Per tutti i prodotti impiantabili indicati nella scheda offerta la fornitura dovrà essere effettuata in conto deposito.

La Ditta aggiudicataria dovrà costituire deposito per i dispositivi medici aggiudicati, in relazione alle modalità di applicazione ed ai quantitativi di utilizzo, presso:

- Istituto Rizzoli sede di Bologna
- Istituto Rizzoli sede di Bagheria,
- Ospedale di Argenta (FE),

In caso di eventuali estensioni verrà comunicata la sede di stoccaggio.

Fermo restando l'ipotesi di complessivi 270 interventi/anno, le scorte dei prodotti di consumo saranno concordate con i responsabili individuati dall' Azienda sanitaria tenendo conto dei pareri e delle situazioni oggettivamente riscontrabili a livello di utilizzo.

I prodotti verranno ordinati dai Servizi competenti dell' Azienda sanitaria alle ditte aggiudicatrici che provvederanno ad emettere bolla e relativa fattura.

Le aziende sanitarie interessate si impegnano alla custodia del materiale, sia presso i magazzini sia presso le sale operatorie, con la diligenza e la cura del buon padre di famiglia e a restituire quello non utilizzato nello stato di integrità e di funzionalità.

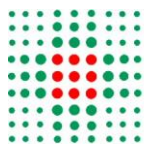
La restituzione del materiale non utilizzato sarà effettuata, al termine del rapporto contrattuale, presso i magazzini individuati dall'Azienda Sanitaria.

Di detta operazione dovrà essere redatto verbale sottoscritto dalle parti e copia dello stesso dovrà essere inoltrata ai Servizi Acquisti dell' Azienda sanitaria a chiusura del rapporto contrattuale e per l'assunzione di eventuali atti formali concernenti differenze riscontrate nella rilevazione

Consegna dello strumentario (materiale monouso e pluriuso) e laddove applicabile dei dispositivi impiantabili (artroprotesi)

La ditta con la sottoscrizione del presente capitolato speciale si impegna a:

- consegnare materiali di recente produzione e se soggetti a scadenza, con almeno 2/3 della loro validità al momento della consegna;
- comunicare all'Ufficio Ordini, in via formale, al momento del ricevimento dell'ordine, l'eventuale impossibilità di consegna entro il termine previsto dal presente capitolato;
- inviare ciascun prodotto offerto appartenente possibilmente ad un unico lotto di produzione e comunque ad indicare sulla bolla di consegna il/i numero/i di lotto/i e la /e data/e di scadenza; in caso contrario l'accettazione sarà rimessa al Farmacista/Magazziniere incaricato del controllo in entrata;



CAPITOLATO PRESTAZIONALE ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER LA CHIRURGIA CON ASSISTENZA ROBOTICA PER IMPIANTI PROTESI DEL GINOCCHIO	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post- vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

- comunicare tempestivamente alla Farmacia interna e/o l'U.O. di competenza, qualsiasi variazione eventualmente intervenuta relativa ai prodotti aggiudicati;
- ricevere estemporaneamente prodotti resi dalla Farmacia/Economato anche nella eventualità di revoca, di ridotta o cessata movimentazione o prossimi alla scadenza e a concordare con il Servizio interessato l'accredito di pari valore o la sostituzione con uguali prodotti a scadenza differita;
- effettuare gratuitamente corsi di formazione al personale interessato delle Aziende Sanitarie in parola, particolarmente in caso di dispositivi di nuova introduzione.

La consegna della merce dovrà essere effettuata dalla ditta aggiudicataria, a proprio rischio, diligenza e spese di qualunque natura, franco terra magazzino, entro e non oltre 48 ore lavorative dal ricevimento dell'ordine, di volta in volta trasmesso dal servizio competente per iscritto, via mail, o via fax, presso il Magazzino indicato in calce all'ordine, ovvero, per il materiale in conto deposito il reintegro dovrà avvenire entro 48 ore lavorative dalla comunicazione al fornitore di avvenuto utilizzo

I magazzini di riferimento sono:

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna:
Farmacia IOR - Bologna
Ospedale di Argenta (FE)– c/o Blocco operatorio
Farmacia DRS – Bagheria (PA)

In caso di eventuali estensioni verrà comunicata la sede di consegna.

La merce dovrà essere accompagnata da una distinta, in duplice copia, con l'esatta indicazione della qualità e quantità fornita; copia della distinta sarà restituita per ricevuta.

La firma per ricevuta della merce non impegna lo IOR.

Nel caso non fosse possibile periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, la ditta fornitrice dovrà accettare le eventuali contestazioni sulle qualità e quantità dei prodotti forniti anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, all'apertura degli imballaggi e delle confezioni, ne sarà possibile il controllo.

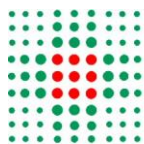
Confezionamento dello strumentario (materiale monouso e pluriuso) e laddove applicabile dei dispositivi impiantabili (artroprotesi)

I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantirne la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto, in conformità alle norme vigenti.

Gli imballi dovranno essere gratis e a norma di legge.

All'atto di ogni consegna potranno essere prelevati da parte del personale dei Servizi di Farmacia/Economato campioni dei prodotti consegnati su cui effettuare i relativi controlli. Gli imballi dovranno essere "a perdere"; quelli che, a giudizio del predetto personale, presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, saranno rifiutati e la ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

Se la consegna dovesse avvenire a pallet, questi dovranno essere tassativamente di tipo EURONORM / EPAL da cm 120 x 80cm, correttamente imballato con cellophane di altezza max.160cm (compreso il pallet), con i colli perfettamente allineati non debordanti dalla sagoma del pallet. Devono essere scaricati a terra con mezzo dotato di sponda idraulica. Sull'imballaggio esterno e, su ogni confezione singola, deve essere facilmente visibile il



CAPITOLATO PRESTAZIONALE ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER LA CHIRURGIA CON ASSISTENZA ROBOTICA PER IMPIANTI PROTESI DEL GINOCCHIO	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

contrassegno della ditta, il nome del prodotto, la descrizione, le dimensioni e materiali, il nome e l'indirizzo dell'officina di produzione, data e numero del lotto di fabbricazione, il quantitativo espresso nell'unità propria del prodotto e preferibilmente il codice a barre. La ditta dovrà inoltre provvedere a proprie spese al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna dei beni.

Consegna, installazione e messa in funzione delle tecnologie

Qualora dalla conclusione della gara alla installazione dei dispositivi, la Ditta Aggiudicataria immetta sul mercato un nuovo sistema ovvero l'aggiornamento del sistema offerto, è tenuta, previo parere dell'Ingegneria Clinica e dei Clinici, senza alcun costo aggiuntivo, a consegnare il nuovo sistema ovvero l'aggiornamento del sistema offerto.

La consegna, l'installazione e la messa in funzione delle tecnologie dovranno **avvenire entro 45 giorni solari continuativi dall'aggiudicazione definitiva, salvo diversi accordi con il Direttore Esecuzione del Contratto (DEC)** nel rispetto dell'attività sanitaria e senza interferire con essa in alcun modo. Ci si riserva pertanto di richiedere che tale attività possa essere eseguita anche **al di fuori del normale orario di lavoro (sera o domenica)** per limitare disagi e interferenze.

Non sono disponibili magazzini, pertanto la consegna e l'installazione dovranno essere contestuali.

I sistemi dovranno essere consegnati dotati di tutti gli accessori e dispositivi necessari per il rispetto delle norme vigenti e senza nessun onere aggiuntivo rispetto a quanto previsto in offerta.

I dispositivi dovranno essere consegnati a cura e spese della Ditta Aggiudicataria (trasporto, imballo, spese doganali).

Tutto il materiale di imballo e trasporto dovrà essere rimosso dopo la consegna ed il collaudo a cura della Ditta Aggiudicataria senza nessun onere aggiuntivo rispetto a quanto previsto in offerta.

Al termine del periodo contrattuale sarà onere delle ditte aggiudicatricie provvedere al ritiro delle tecnologie installate.

Qualora il materiale non corrispondesse a quanto specificatamente aggiudicato, sarà respinto alla Ditta Aggiudicataria che dovrà sostituirlo con altro avente le caratteristiche richieste, **rimanendo immutati i termini di scadenza e le eventuali penali per ritardata consegna di cui all'ordine originario.**

La messa in funzione viene attestata da un preventivo collaudo di massima da parte della Ditta Aggiudicataria, preliminare a qualsiasi attività di collaudo, all'utilizzo e alla formazione del personale. La messa in funzione viene attestata attraverso la predisposizione a cura della Ditta Aggiudicataria di un **Verbale di installazione e messa in funzione**, da consegnarsi al DEC.

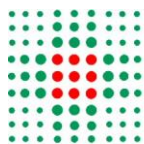
Saranno a carico della Ditta tutte le spese prevedibili, imprevedibili ed oneri della responsabilità civile verso terzi, inerenti alla fornitura stessa.

La Ditta Aggiudicataria dovrà consegnare, al momento della fornitura, per ognuno dei dispositivi:

- un **manuale d'uso cartaceo**, in lingua italiana, conforme alla normativa applicabile),
- un **manuale d'uso**, preferibilmente in **formato digitale**, in lingua italiana perfettamente identico a quello cartaceo,

Collaudo di accettazione delle tecnologie

Il collaudo verrà articolato in due fasi:



CAPITOLATO PRESTAZIONALE ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER LA CHIRURGIA CON ASSISTENZA ROBOTICA PER IMPIANTI PROTESI DEL GINOCCHIO	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

FASE 1 (autorizzazione all'uso):

Effettuato solo a seguito di comunicazione scritta da parte della Ditta fornitrice al collaudatore dell'avvenuta installazione e messa in funzione del sistema offerto (**"Verbale di installazione e messa in funzione"**).

Il tecnico incaricato di eseguire le verifiche di conformità, coadiuvato da SPP, Ingegneria Clinica e personale sanitario e Farmacia, dovrà:

- accertare la completezza della fornitura, inclusa la presenza della manualistica richiesta;
- acquisire il documento di precollaudo redatto dalla ditta;
- effettuare la verifica preliminare di corrispondenza ai requisiti di capitolato e a quanto dichiarato dalla Ditta fornitrice in offerta;
- effettuare le verifiche strumentali necessarie e previste dai protocolli interni;
- verificare la presenza di un piano di formazione coerente con quanto presentato;

La FASE 1 dovrà concludersi entro **7 giorni solari** consecutivi dalla comunicazione scritta della Ditta fornitrice dell'avvenuta consegna (verbale di installazione e messa in funzione). Tale tempo è tuttavia è da ritenersi al netto di eventuali richieste di chiarimento (**"Richiesta risoluzione Non Conformità"**).

Al termine delle verifiche viene redatto un **Verbale esito prima fase collaudo** contenente gli esiti della prima fase di collaudo.

Qualora siano presenti inadempienze da risolvere verrà comunicata alla Ditta Aggiudicataria una **"Richiesta risoluzione Non Conformità"** che riporta in maniera esplicita:

- i punti vincolanti l'autorizzazione all'uso, da risolvere tassativamente entro 15 giorni solari consecutivi, pena esito negativo del collaudo;
- i punti non vincolanti l'autorizzazione all'uso che devono in ogni caso essere risolti prima del termine del collaudo (FASE 2);

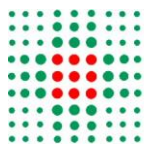
Se gli esiti della valutazione sono positivi o se le inadempienze evidenziate non compromettono l'uso sicuro della fornitura verrà comunicata alla Ditta la **"Comunicazione di autorizzazione all'uso"** che: conclude la Prima Fase del collaudo; abilita i servizi competenti all'emissione del primo ordine per il materiale; abilita la Ditta fornitrice ad avviare il piano di formazione e addestramento del personale per l'uso dei sistemi consegnati

Se le inadempienze evidenziate possono compromettere l'uso sicuro della fornitura la valutazione viene sospesa fino alla totale risoluzione delle problematiche. Trascorsi 15 giorni solari continuativi dalla **"Richiesta risoluzione Non Conformità"**, in assenza di completa risoluzione, verrà comunicato alla Ditta Aggiudicataria la **"Comunicazione di collaudo negativo"**.

FASE 2 (collaudo definitivo):

La seconda fase del collaudo è finalizzata ad effettuare il controllo completo della funzionalità del sistema fornito e la verifica della formazione/addestramento del personale. Tale fase dovrà essere conclusa entro **15 giorni solari** consecutivi dalla **"Comunicazione di autorizzazione all'uso"**, al netto di eventuali richieste di chiarimento (**"Richiesta risoluzione Non Conformità"**). Durante questa fase verrà valutata la funzionalità del sistema in vivo, testando l'operatività secondo la pratica clinica corrente.

Alla Ditta Aggiudicataria verranno comunicate eventuali **"Richieste risoluzione Non Conformità"** riportanti in maniera esplicita:



CAPITOLATO PRESTAZIONALE ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER LA CHIRURGIA CON ASSISTENZA ROBOTICA PER IMPIANTI PROTESI DEL GINOCCHIO	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

- i punti vincolanti la chiusura del collaudo, da risolvere tassativamente entro 15 giorni solari consecutivi, pena esito negativo del collaudo;
- i punti non vincolanti la chiusura del collaudo che, qualora non entro risolti 15 giorni solari consecutivi, pur portando alla chiusura del collaudo, possono dar luogo all'applicazione di penali (**collaudo positivo con riserva**);

Se gli esiti della valutazione sono positivi o comunque le inadempienze residue non sono ritenute vincolanti, il collaudatore redige la "**Comunicazione di collaudo definitivo**" che:

- conclude la Seconda Fase del collaudo;
- dà avvio al contratto di fornitura;

Se le inadempienze residue sono ritenute vincolanti verrà inviata alla Ditta Aggiudicataria la "**Comunicazione di collaudo negativo**".

Resta inteso che il materiale (strumentario e kit) necessario per l'addestramento del personale dovrà essere fornito gratuitamente.

Assistenza post-vendita:

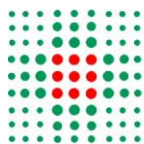
Assistenza tecnica manutentiva e addestramento del personale

La valutazione verrà effettuata sulla base di proposte migliorative rispetto ai requisiti minimi richiesti, così come esplicitato nei criteri di valutazione. Per la valutazione verrà considerato quanto riportato nell'Allegato B, che dovrà essere compilato in ogni sua parte.

I requisiti minimi richiesti e quanto indicato nell'allegato B, se migliorativo, sono da intendersi validi per l'intera durata contrattuale.

Requisiti minimi richiesti Assistenza tecnica manutentiva

- Manutenzione di tipo full risk comprensiva di illimitati interventi per la risoluzione di guasti e/o problematiche di natura tecnica; fornitura di ricambi e aggiornamenti hardware e software; esecuzione delle manutenzioni preventive secondo la check list e la frequenza prevista dal fabbricante; esecuzione di 1 verifica di sicurezza elettrica annua in conformità alla IEC 62353.
- Continuità del servizio: fermo macchina massimo consentito 3 giorni lavorativi dalla chiamata; fermo macchina complessivo su base annua, manutenzioni preventive incluse, 12 giorni lavorativi. La riduzione dei fermi può essere garantita o con interventi risolutivi tempestivi o con apparecchio sostitutivo
- Garantire il reintegro/riparazione del materiale pluriuso/strumentario entro 2 giorni lavorativi dalla richiesta
- Garantire la consegna del materiale entro 48 ore lavorative dal ricevimento ordine
- Assicurare il reintegro di ogni componente impiantata entro 48 ore solari dalla comunicazione di avvenuto utilizzo
- Individuazione della ditta manutentrice autorizzata dal fabbricante. Gli operatori addetti all'assistenza tecnica dovranno avere capacità ed esperienza documentabile e dovranno essere opportunamente e costantemente formati ed informati.
- Disponibilità ad assicurare manutenzione per l'intera durata contrattuale., incluse le attività preventive e periodiche previste dal fabbricante
- **Per l'intero periodo contrattuale il fornitore/manutentore si impegna ad assicurare:**
 - Illimitati interventi su chiamata per guasto o segnalazione malfunzionamenti



CAPITOLATO PRESTAZIONALE ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER LA CHIRURGIA CON ASSISTENZA ROBOTICA PER IMPIANTI PROTESI DEL GINOCCHIO	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

- Ricambi e accessori inclusi, comprese parti usurabili
- Manutenzione preventiva-periodica secondo periodicità e prescrizioni del fabbricante
- Sostituzione periodica del materiale pluriuso/strumentario al fine di assicurare livelli di sicurezza e continuità elevati
- Sostituzione in caso di guasto o usura del materiale pluriuso/strumentario
- Sostituzione in caso di smarrimento del materiale pluriuso/strumentario (alle condizioni definite all'articolo 15)
- fornitura gratuita degli aggiornamenti hardware e software rilasciati durante la tutta la durata del contratto (finalizzati per migliorare la sicurezza o correggere anomalie di funzionamento)
- qualora la Ditta Partecipante offra sistemi per diagnosi di funzionamento e di guasto in remoto, deve presentare adeguata documentazione e l'eventuale attivazione è vincolata all'ottenimento del parere favorevole degli Uffici Privacy e Informatica

Valutazione qualitativa Assistenza tecnica manutentiva

La **valutazione delle proposte di addestramento** verrà effettuato sulla base di quanto riportato nell'Allegato B e in particolare sulle tempistiche garantite per il ripristino dei sistemi e sulla base delle giornate complessive/annue di mancato utilizzo per qualsiasi causa (guasto o ritardi nella consegna-reintegro di materiali)

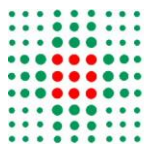
Requisiti minimi addestramento del personale

- Addestramento del personale nella fase di avvio, garantendo sessioni successive su richiesta del personale coordinatore del Blocco Operatorio; l'addestramento deve includere attività di aggiornamento e verifica del mantenimento delle skill
- Supporto tecnico in sala nella fase di avvio e su richiesta del personale coordinatore: il supporto deve essere garantito da personale specialista di prodotto. Il supporto deve includere assistenza tecnico/ingegneristica presso i siti IOR.
- La durata del programma di addestramento del personale sanitario dovrà garantire la formazione di tutto il personale addetto all'utilizzo e potrà essere organizzato in settimane non consecutive, se richiesto dai referenti Aziendali.
- Il programma presentato dovrà riportare la sintesi degli argomenti trattati e l'impegno orario previsto per l'addestramento e la proposta operativa per la formazione
- Impegno della ditta aggiudicataria a redigere il programma definitivo concordandolo con i referenti indicati dall'azienda prima della conclusione dell'installazione;
- Per tutta la durata del contratto (fino al termine del periodo di garanzia), disponibilità -senza oneri aggiuntivi- a reiterare le iniziative formative qualora si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo

Valutazione qualitativa addestramento del personale

La **valutazione delle proposte di addestramento** verrà effettuato sulla base di quanto riportato nell'Allegato B e in particolare:

- Programma formazione per operatori sanitari per l'utilizzo dei sistemi offerti
- Modalità proposte per "certificare" le attività di addestramento effettuate per singolo operatore sanitario (programma, valutazione ed esito valutazione)



CAPITOLATO PRESTAZIONALE ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER LA CHIRURGIA CON ASSISTENZA ROBOTICA PER IMPIANTI PROTESI DEL GINOCCHIO	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

Dispositivo vigilanza:

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo pec, ai Referenti Vigilanza Aziendali 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 ulteriori aumenti dei tempi di fermo macchina rispetto a quelli previsti dal contratto.

Modalità di verifica e controlli:

- Consegna e installazione: verifica dei tempi indicati all'articolo 10 e 11 o, se migliorativi, quelli previsti nell'offerta della ditta aggiudicataria
- Addestramento: verifica attraverso segnalazioni scritte da parte del referente clinico
- Collaudo e avvio fornitura: verifica strumentale e documentale; controllo eventuali non conformità-riserve
- Assistenza post-vendita: controlli su segnalazioni scritte degli operatori riguardanti tempistiche o disservizi nelle riparazioni o nelle consegne

Verifiche periodiche e finali sulla consistenza della fornitura

Il contratto prevede che le ditte aggiudicatarie, oltre a fornire i sistemi per chirurgia con assistenza robotica, completi di tutti gli accessori, forniscano tutto il materiale monouso/pluriuso (kit) e strumentario necessario all'impianto della protesi con il sistema offerto e le protesi.

Per questo motivo è necessario che nell'offerta economica vengano indicati in modo puntuale tutti i dispositivi necessari, con i relativi costi; qualora non risultassero presenti codici che risultassero necessari in fase di collaudo o durante le verifiche periodiche, i suddetti codici dovranno essere forniti in sconto merce (costo zero euro)

Periodicamente la stazione appaltante, si farà carico di verificare le consistenze del materiale pluriuso, segnalando alla ditta eventuali ritardi nella riparazione/reintegro o eventuali smarrimenti.

In caso di smarrimento, qualora comprovata la negligenza della stazione appaltante, verrà riconosciuta alla ditta fornitrice un valore quantificato nel valore indicato in offerta, decurtato del 20% per ogni anno o frazione d'anno di utilizzo. Qualora nell'offerta economica il bene non sia stato valorizzato nulla verrà riconosciuto alla ditta fornitrice.