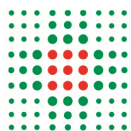


CAPITOLATO PRESTAZIONALE Sistemi video per artroscopia	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita
	Allegato A

	CAPITOLATO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
	OGGETTO: FORNITURA DI SISTEMI VIDEO-ARTROSCOPICI PER ESIGENZE DELLA AZIENDA USL DI BOLOGNA E ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI – DIVISO IN LOTTI	
	Coordinamento Redazione: U.O.C. Ingegneria Clinica	Redattori: NOME COGNOME Paolo Barca Alberto Grassi Enrico Guerra Valentina Mancarella Giovanni Pignatti Elisabetta Sanvito Giovanni Trisolino



CAPITOLATO PRESTAZIONALE Sistemi video per artroscopia	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita
	Allegato A

A.1-OGGETTO DELLA FORNITURA

Fornitura a somministrazione della durata di 18 mesi di sistemi di video-artroscopia necessari alle varie UU.OO. dell'Azienda USL di Bologna, dell'Istituto Ortopedico Rizzoli sede di Bologna e dell'Istituto Ortopedico Rizzoli sede Bagheria (PA) per un importo complessivo massimo pari a € 296.000 IVA esclusa, di cui € € 196.000 per Istituto ortopedico Rizzoli e 100.000 per Azienda USL di Bologna, e relativo materiale di consumo.

Ogni Azienda si riserva di acquisire la strumentazione proposta secondo le valorizzazioni indicare in offerta economica fino alla decorrenza economica o temporale contrattuale

Nella valutazione economica verranno presi in considerazione anche i costi accessori :

- n° degli interventi dettagliati nella scheda offerta
- n°6 anni di assistenza tecnica post-garanzia legati al ciclo di vita stimato su 6 anni

A.2-OBIETTIVI DELLA FORNITURA

Con la presente fornitura, l'Azienda AUSL di Bologna, l'Istituto Ortopedico Rizzoli sede di Bologna e l'Istituto Ortopedico Rizzoli sede Bagheria si propongono di realizzare i seguenti obiettivi:

1. Assicurare piani di rinnovo dei sistemi di video-artroscopia con maggior anzianità e/o maggior grado di usura attraverso modalità di somministrazione caratterizzata dalla massima flessibilità e varietà di prodotti;
2. Garantire elevati standard di qualità e di accuratezza delle tecnologie;
3. Garantire standard ergonomici ottimali per utilizzatori della tecnologia.

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

A.3 - NORME E DIRETTIVE DI RIFERIMENTO

Tutti i dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente. In particolare, devono rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e rispettare:

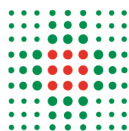
- Dispositivi Medici conformi alla Direttiva Europea 93/42/CE recepita dal D.Lgs. 46/97, e ss.mm.ii. (Direttiva Europea 2007/47/CE recepita dal D.Lgs. 37/10) e, se applicabile, al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio. Fatto salvo quanto previsto dall'art. 122 e 123 del Regolamento 2017/745.
- Apparecchiature Elettromedicali conformi alle norma CEI 62.5 (EN60601-1) e CEI 62.51 (EN 60601-1-1)

A.4-CARATTERISTICHE TECNICHE

Ad offerte rispondenti ai requisiti tecnici indicativi di seguito riportati corrisponde un giudizio sufficiente; i giudizi più alti, come buono o ottimo, saranno attribuibili alle offerte che in rapporto agli obiettivi e alle necessità dell'Azienda evidenzino caratteristiche tecniche superiori; infine, alle offerte non in possesso dei requisiti indicativi potranno essere espressi giudizi negativi, come parzialmente inadeguato o inadeguato, senza pregiudicare la validità globale dell'offerta, fermo restando il raggiungimento della soglia di sufficienza.

Di seguito la tabella che associa giudizio e coefficiente moltiplicativo (peso) corrispondente

Giudizio	Coefficiente (peso)
Ottimo	1,00
Buono	0,75



CAPITOLATO PRESTAZIONALE Sistemi video per artroscopia	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita
	Allegato A

Sufficiente	0,5
Parzialmente inadeguato	0,25
Inadeguato	0,00

Il Sistema dovrà essere fornito di tutti i connettori, cavi, attacchi e tutto quant'altro necessario per il regolare e sicuro funzionamento e dovrà essere composto da:

1. **VIDEOPROCESSORE:**

- Risoluzione 2D Full HD; sarà considerata caratteristica preferenziale: risoluzione superiore
- Sistema di controllo della luminosità e bilanciamento automatico del bianco
- Controllo automatico del guadagno
- Numero adeguato di uscite video

2. **TESTA DI TELECAMERA:**

- Risoluzione idonea al videoprocessore offerto
- Dotata di zoom
- Dotata di pulsanti di comando: regolazione dell'intensità luminosa e zoom (indicare numero e specificare altre funzioni di comando)
- Idonea per la visione tramite ottiche delle principali marche in commercio.
- Peso e dimensioni contenuti

3. **OTTICHE PER ARTROSCOPIA**

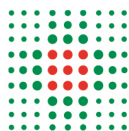
- Ottica 30°, Ø 4 mm, lunghezza indicativa 140 mm, autoclavabile
- Ottica 70°, Ø 4 mm, lunghezza indicativa 160 mm, autoclavabile
- Complete di camicia a doppio rubinetto e otturatore, autoclavabili
- Le ottiche sopra indicate dovranno essere di qualità tale da essere idonee all'utilizzo con testa di telecamera e video processore offerti.
- Dovranno essere quotate a parte e alle medesime condizioni economiche eventuali ulteriori ottiche disponibili di angolazione, lunghezza e diametro differenti e che siano idonee all'utilizzo con testa di telecamera e videoprocessore offerti

4. **FONTE LUCE:**

- Proposte tecnologiche quali fonte luce separata dal videoprocessore o fonte luce integrata nel videoprocessore saranno considerate equivalenti
- Fonte di luce fredda, regolabile, alta intensità luminosa (preferibilmente a led, in grado di garantire un'ottima luminosità di potenza equivalente a quella di una lampada allo Xenon da 300W)
- Comprensiva di cavo luce
- Elevata temperatura colore
- Elevata durata della lampadina

5. **MONITOR MEDICALE:**

- Dimensioni di almeno 26"; sarà considerata caratteristica preferenziale: dimensioni superiori
- Stessa risoluzione del segnale video acquisito dal sistema testa di telecamera-videoprocessore
- Elevata resa di colore
- Elevati angoli di visuale, contrasto e luminosità
- Completo di cavo per collegamento al videoprocessore



CAPITOLATO PRESTAZIONALE Sistemi video per artroscopia	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita
	Allegato A

6. SISTEMA MOTORIZZATO PER ARTROSCOPIA:

- Possibilità di impostare velocità e senso di rotazione del manipolo
- velocità di rotazione massima: in continuo circa 6000 giri/minuto e circa 2500 giri/minuto in modo oscillato
- Dotato di display ad elevata visibilità per la visualizzazione a dei principali parametri di funzionamento
- Riconoscimento automatico del manipolo
- Dotato di sistema di controllo attraverso comando a pedale
- Interfacciabile con pompa per artroscopia
- Completo di:
 - manipolo shaver di peso ridotto, geometria ergonomica e dotato di comandi per le principali funzioni operative: ad esempio rotazione oraria, antioraria e oscillazione (descrivere numero e varietà delle funzioni)

7. POMPA PER ARTROSCOPIA DI SPALLA:

- Artropompa per irrigazione ed aspirazione
- Dotata di pannello per impostazione dei parametri
- Dotata di pedale di controllo (se necessario)
- Interfacciabile con sistema motorizzato
- Portata flusso fino ad almeno 500 ml/min
- Range pressione fino ad almeno 150 mmHg

8. POMPA PER ARTROSCOPIA DI GINOCCHIO:

- Artropompa per irrigazione
- Dotata di pannello per impostazione dei parametri
- Dotata di pedale di controllo (se necessario)
- Interfacciabile con sistema motorizzato
- Portata flusso fino ad almeno 500 ml/min
- Range pressione fino ad almeno 150 mmHg

9. GENERATORE RADIO FREQUENZA:

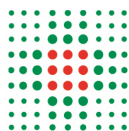
- Sistema a radiofrequenza bipolare
- Potenza massima di taglio almeno 400W
- Dotato di pannello per impostazione dei parametri
- Possibilità di modulare la forza di taglio per ridurre il danno termico ai tessuti
- Dotato di pedale di controllo (se necessario)
- Proposta tecnologica quale sistema unico costituito da sistema motorizzato e generatore radiofrequenza sarà considerato equivalente (preferibile separato)
- Sarà considerata caratteristica preferenziale: rilevazione presenza di metalli in prossimità o a contatto del terminale

10. CARELLO MEDICALE:

- Trasformatore d'isolamento di idonea potenza
- Adeguato numero di prese di alimentazione (sotto trasformatore d'isolamento) e di ripiani per tutta la strumentazione alloggiata
- Ruote antistatiche con sistema frenante
- Adeguato sistema di fissaggio del monitor

11. SISTEMA REGISTRAZIONE:

- Sistema per la registrazione delle immagini provenienti dal sistema video processore
- Memorizzazione dati nei formati standard (ed esempio JPG, BMP, MPEG, ecc.)
- Dotato di hard disk integrato di elevata capacità
- Possibilità di esportazione dati (ad esempio: CD, USB, ecc.)



CAPITOLATO PRESTAZIONALE Sistemi video per artroscopia	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita
	Allegato A

A.5 - CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO

La consegna e l'installazione delle apparecchiature dovrà essere effettuata a cura e spese (trasporto, imballo, spese doganali) della Ditta Aggiudicataria entro 30 giorni solari dalla data dell'ordine, a meno di diversa indicazione da parte dei referenti Aziendali. Gli oneri di introduzione di posizionamento e di installazione delle apparecchiature nei locali saranno a carico della Ditta Aggiudicataria.

La Ditta Aggiudicataria dovrà, inoltre, fornire a proprie spese tutto il materiale di consumo necessario all'installazione e messa in funzione dei sistemi e dovrà inoltre provvedere al ritiro e smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi.

L'installazione dovrà essere effettuata da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme tecniche applicabili e della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro. 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, CEI 62.51 ed altre norme tecniche eventualmente applicabili) ed i controlli di qualità prestazionali e funzionali.

Il Verbale di installazione, controfirmato dal referente clinico consegnatario dei beni e tutta la documentazione relativa dovrà essere consegnato all'Ingegneria Clinica di ciascuna Stazione Appaltante per le verifiche di competenza e dovrà essere accompagnato da:

- una copia del manuale d'uso in lingua italiana per ogni tipologia di apparecchiatura installata
- una copia verifiche di sicurezza e controlli di qualità prestazionali e funzionali
- programma e calendario di formazione definito e firmato congiuntamente da un rappresentante della Ditta Aggiudicataria e dal referente clinico consegnatario dei beni

Il collaudo di accettazione verrà eseguito secondo le procedure in vigore presso ciascuna Azienda Appaltante, che verranno comunicate alla Ditta Aggiudicataria dopo la stipula del contratto.

L'Ingegneria Clinica di ciascuna Azienda si riserva la facoltà di effettuare in sede di collaudo ogni verifica ritenuta opportuna per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura a quanto richiesto nel Capitolato ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza.

Le apparecchiature installate secondo le modalità sopra indicate potranno essere inserite in uso clinico, qualora non vengano evidenziate condizioni di rischio. L'utilizzo è comunque subordinato ad una adeguata formazione, che verrà gestita direttamente dalla UO utilizzatrice insieme al referente indicato dalla Ditta Aggiudicataria.

Le 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 di ciascuna Azienda lo ritenesse opportuno, con ogni mezzo e con le più ampie facoltà.

L'Ingegneria Clinica, in assenza di irregolarità e previa verifica della presenza delle evidenze prodotte dai clinici interessati circa l'idoneità funzionale e del completamento dell'addestramento, dichiarerà concluso positivamente il collaudo.

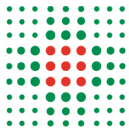
Qualora, invece, si riscontrassero carenze documentali o di qualsiasi altra natura, l'Ingegneria Clinica si impegna a comunicarle per iscritto alla Ditta Aggiudicataria, sospendendo il collaudo fino al completamento di quanto richiesto, che dovrà avvenire entro non oltre 15 giorni solari dalla trasmissione della richiesta salvo differenti tempistiche indicate.

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

- Positivo con riserva: e resterà tale fino a quando la Ditta Aggiudicataria non provvederà al completamento di quanto richiesto.
- Negativo.

In caso di esito negativo del collaudo, la Stazione Appaltante si riserva di annullare l'aggiudicazione della fornitura alla Ditta Aggiudicataria e di procedere con l'aggiudicazione alla Ditta Partecipante seconda in graduatoria o di bandire una nuova gara.

Sulla base delle risultanze delle verifiche effettuate dall'Ingegneria Clinica di ciascuna Azienda, ciascuna di esse provvederà a trasmettere alla Ditta Aggiudicataria l'esito del collaudo di accettazione (Positivo, Negativo o Positivo con riserva). 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.



CAPITOLATO PRESTAZIONALE Sistemi video per artroscopia	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita
	Allegato A

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

A.6 – ASSISTENZA POST VENDITA

A.6.1 - ASSISTENZA TECNICA

La valutazione verrà effettuata sulla base di proposte migliorative rispetto ai requisiti minimi richiesti. Per la valutazione verrà considerato quanto riportato nell'Allegato B, che dovranno essere compilati in ogni loro parte.

Requisiti minimi richiesti

- Indicazione della **ditta manuttrice autorizzata** dal fabbricante dei Dispositivi Medici (d.Lgs 43/92 di recepimento direttiva comunitaria 93/42/CE-2007/47/CE e smi) e abilitata dal fabbricante/mandatario per l'esecuzione delle manutenzioni correttive, periodiche e incrementative. Tale ditta manuttrice sarà pertanto ritenuta responsabile della conservazione, nelle operazioni di manutenzione ed eventuale aggiornamento tecnologico, di tutte le caratteristiche originali che hanno consentito l'applicazione della marcatura CE-MDD, nonché ad effettuare tutte le attività seguendo le indicazioni fornite dal fabbricante. Pertanto gli operatori addetti all'assistenza tecnica dovranno avere capacità ed esperienza documentabile e dovranno essere opportunamente e costantemente formati ed informati.
- Garanzia Full Risk omnicomprensiva di **almeno 24 mesi dalla data di collaudo definitivo. Tra le attività incluse sono ricomprese le manutenzioni preventive-programmate secondo periodicità e check -list** di attività definite dal fabbricante e la **verifica annuale di sicurezza elettrica** in conformità alle normative applicabili (EN 60601-1)
- Garanzia di manutenibilità dei sistemi proposti (End of Service – possibilità di effettuare assistenza tecnica e di fornire le parti di ricambio originali) per **almeno 8 anni dal collaudo.**
- Interventi per manutenzione correttiva: intervento **entro massimo 8 ore lavorative dalla chiamata e ripristino delle funzionalità (eventualmente con fornitura di apparecchio sostitutivo temporaneo gratuito) non superiore a 5 giornate lavorative dalla chiamata/autorizzazione intervento**
- **Tempo massimo consegna ricambi non superiore a 5 giornate lavorative dalla richiesta**
- **Disponibilità a stipula contratto di manutenzione di tipo full risk omnicomprensivo**
- **Fornitura gratuita degli aggiornamenti hardware e software rilasciati per problematiche legate alla sicurezza**

A.6.2 - FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO

La Ditta dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale delle Aziende, per quanto concerne il corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso e la manutenzione autonoma (ovvero quella operata dagli utilizzatori, così come definito dalle norme UNI 9910). La formazione verrà gestita direttamente con la UO utilizzatrice dell'Azienda specifica. L'avvenuta formazione dovrà essere attestata, se richiesto, da un documento in cui saranno riportati i nominativi che hanno ricevuto l'istruzione e controfirmato dalla Ditta fornitrice (nella persona che ha eseguito il corso).

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

Inoltre, la Ditta dovrà, se richiesto, affiancare proprio personale tecnico esperto al personale delle Aziende, in tempi compatibili con le necessità dell'UO interessata, per avviare l'attività legata all'uso del nuovo dispositivo, supplire ad eventuali carenze formative, aggiornare il personale su modalità innovative o migliorative di gestione ed uso dei dispositivi, fornire supporto a personale non ancora formato.

A.7 - DISPOSITIVO VIGILANZA

La Ditta Aggudicataria 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 ulteriori aumenti dei tempi di fermo macchina rispetto a quelli previsti dal contratto.