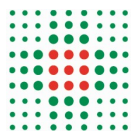


SERVIZIO MISTO PER LA FORNITURA DI STIMOLATORI NEUROMUSCOLARI E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER LA STIMOLAZIONE NEUROMUSCOLARE IN SALA OPERATORIA	ALLEGATO A - CAPITOLATO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento
--	--

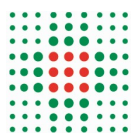
	ALLEGATO A - CAPITOLATO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento
	SERVIZIO MISTO PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO DI STIMOLATORI NEUROMUSCOLARI E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER LA STIMOLAZIONE NEUROMUSCOLARE IN SALA OPERATORIA PER L'UO ORL E MAXILLO-FACCIALE DELL'AZIENDA USL DI BOLOGNA
Coordinamento Redazione: Federico Scalambra	Redattori: Federico Scalambra Burgio Luca



SERVIZIO MISTO PER LA FORNITURA DI STIMOLATORI NEUROMUSCOLARI E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER LA STIMOLAZIONE NEUROMUSCOLARE IN SALA OPERATORIA	ALLEGATO A - CAPITOLATO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica , l'informazione e l'addestramento
--	--

Sommario

1. OBIETTIVI DELLA FORNITURA	3
2. OGGETTO DELLA FORNITURA	3
3. DURATA CONTRATTUALE	4
4. NORME E DIRETTIVE DI RIFERIMENTO	4
5. DESTINAZIONE D'USO E REQUISITI TECNICI E FUNZIONALI MINIMI DELLA FORNITURA	4
6. PROVA PRATICA	5
7. CONSEGNA INSTALLAZIONE E MESSA IN SERVIZIO DELLE APPARECCHIATURE	6
8. COLLAUDO DI ACCETTAZIONE	6
9. FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO	7
10. ASSISTENZA TECNICA	7
11. VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI OGGETTO DI AGGIUDICAZIONE	9



SERVIZIO MISTO PER LA FORNITURA DI STIMOLATORI NEUROMUSCOLARI E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER LA STIMOLAZIONE NEUROMUSCOLARE IN SALA OPERATORIA	ALLEGATO A - CAPITOLATO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento
--	--

1. OBIETTIVI DELLA FORNITURA

Con la presente fornitura l'Azienda AUSL di Bologna si propone di realizzare i seguenti obiettivi:

- assicurare apparecchiature di ultima generazione per la stimolazione neuromuscolare finalizzati a ridurre il rischio di complicanze operatorie in ambito ORL e Maxillo-Facciale;
- garantire elevati standard di qualità e di accuratezza dell'attività chirurgica.

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

2. OGGETTO DELLA FORNITURA

NOLEGGIO di n.3 STIMOLATORI NEUROMUSCOLARI completi di tutto il necessario (carrello, cavi, ecc..) per il corretto, sicuro e completo funzionamento dei dispositivi. L'azienda USL si riserva la possibilità di avvalersi dell'opzione di richiedere la fornitura di un ulteriore stimolatore neuromuscolare alle medesime condizioni contrattuali.

Il noleggio dovrà includere l'installazione e l'assistenza tecnica tipo full-risk (ricambi e materiale per la manutenzione inclusi) per il mantenimento in efficienza dei dispositivi per tutta la durata contrattuale ed eventuali aggiornamenti strumentali ed informatici (hardware e software)

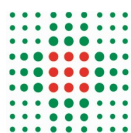
La fornitura deve essere comprensiva del MATERIALE DI CONSUMO.

Tipologia e numero di procedure annue stimate:

- n. 64 Tiroidectomie (parziali/complete), con utilizzo di n.1 stimolatore/sonda monopolare, n.2 elettrodo di terra, n.1 elettrodo per tubo endotracheale.
Totale materiale di consumo associato: 64 sonde monopolari; 128 elettrodi terra; 64 elettrodi per tubi endotracheali.
- n. 23 Asportazioni di linfonodi profondi, con utilizzo di n.1 stimolatore/sonda monopolare, n.1 elettrodo di terra.
Totale materiale di consumo associato: 23 sonde monopolari; 23 elettrodi terra.
- n. 54 Scialoadenectomie (SAI/parziali/complete) con utilizzo di n.1 stimolatore/sonda monopolare, n.3 elettrodi di terra, n. 1 rilevatore per segnale EMG a quattro canali.
Totale materiale di consumo associato: 54 stimolatori/sonde monopolari; 162 elettrodi terra; 54 KIT a quattro canali.

Totale materiale di consumo annuo previsto:

- Sonde monopolari: 141
- Elettrodi di terra: 313
- Elettrodi per tubi endotracheali: 64
- Elettrodi 4 canali: 54 kit a 4 canali



SERVIZIO MISTO PER LA FORNITURA DI STIMOLATORI NEUROMUSCOLARI E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER LA STIMOLAZIONE NEUROMUSCOLARE IN SALA OPERATORIA	ALLEGATO A - CAPITOLATO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento
--	--

La Ditta Partecipante deve presentare offerta per tutto quanto richiesto, nulla escluso. Le apparecchiature offerte devono rispondere ai requisiti tecnici e funzionali di minima descritti al paragrafo "DESTINAZIONE D'USO e REQUISITI TECNICI E FUNZIONALI MINIMI DELLA FORNITURA" del presente Capitolato Prestazionale.

3. DURATA CONTRATTUALE

La durata contrattuale prevista è pari a 4 anni. Allo scadere dei 4 anni il contratto può essere rinnovato alle medesime condizioni dichiarate in offerta dagli operatori economici per una durata massima di 1 anno.

4. NORME E DIRETTIVE DI RIFERIMENTO

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

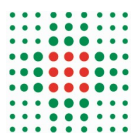
- DISPOSITIVI MEDICI: Direttiva Europea 93/42/CE recepita dal D.Lgs. 46/97 e ss.mm.ii. (Direttiva Europea 2007/47/CE recepita dal D.Lgs. 37/10) e, se applicabile, Regolamento (UE) 2017/745.
- APPARECCHIATURE ELETTRMEDICALI: Norma EN 60601-1 (CEI 62-5) e relative particolari - Requisiti di sicurezza per gli apparecchi elettromedicali.

5. DESTINAZIONE D'USO e REQUISITI TECNICI E FUNZIONALI MINIMI DELLA FORNITURA

DESTINAZIONE D'USO: Sistema di stimolazione neuromuscolare intraoperatorio, negli interventi chirurgici testa-collo per ridurre il rischio di lesioni delle strutture nervose che possano compromettere la funzionalità dei nervi in ambito ORL (mobilità laringea-corde vocali, facciali) e in ambito Maxillo-Facciale (parotide, sottomandibolare, ecc..)

Stimolatore neuromuscolare:

- stimolatore neuromuscolare nuovo di fabbrica, idoneo alla destinazione d'uso prevista e agli obiettivi esplicitati;
- monitoraggio della funzionalità del nervo mediante rilevazione dell'attività elettromiografica;
- visualizzazione a monitor e riproduzione audio della risposta muscolare (EMG);
- possibilità di effettuare neurostimolazione e monitoraggio continuo della risposta elettromiografica con tubo endotracheale preferibilmente non dedicato (chirurgia della tiroide, neurinomi dell'orecchio, ecc..);
- display di dimensioni non inferiori a 12", touchscreen per l'impostazione della stimolazione;
- almeno 8 canali di monitoraggio;
- possibilità di stimolazione monopolare e bipolare;
- corrente di stimolazione variabile in un range compreso tra 0.1 e 10 mA;
- durata dell'impulso di stimolazione 200µsec;
- stampa di tutti i dati relativi agli eventi correlati alla neurostimolazione e al monitoraggio della risposta motoria;
- allarme acustico almeno per spostamento/distacco elettrodi.



SERVIZIO MISTO PER LA FORNITURA DI STIMOLATORI NEUROMUSCOLARI E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER LA STIMOLAZIONE NEUROMUSCOLARE IN SALA OPERATORIA	ALLEGATO A - CAPITOLATO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento
--	--

Materiale di consumo:

- sonde monouso o pluriuso monopolari complete di cavo di collegamento;
- elettrodi accoppiati, monouso e sterili a due e quattro canali per la rilevazione del segnale EMG;
- elettrodi laringei monouso per tubo endotracheale o tubo endotracheale con elettrodo integrato (misura dell'elettrodo standard e grande).

La Ditta Aggiudicataria dovrà compilare l' "Allegato A.1 - Questionario Tecnico" contenente i requisiti tecnici e funzionali di minima e soggetti a valutazione qualitativa.

6. PROVA PRATICA

Al fine di effettuare un'adeguata valutazione dei sistemi offerti e dei materiali a disposizione, e conseguentemente la loro rispondenza alle specifiche esigenze degli utilizzatori, sarà richiesta una prova pratica, con spese a totale carico della ditta offerente.

L'Azienda USL, con un preavviso minimo di 6 giorni solari, indicherà la data in cui i sistemi ed i materiali dovranno essere consegnati presso i propri locali.

Le ditte sono tenute al rispetto dei periodi evidenziati nei calendari ed eventuali ritardi nella consegna dei dispositivi per le prove non potranno essere recuperati.

L'AUSL indicherà anche il giorno previsto per la verifica preliminare dei dispositivi e materiali consegnati. In tale giornata dovrà essere presente personale della ditta per supporto alla verifica. Il personale presente dovrà essere dotato di apposita delega ed essere in grado di impegnare la Ditta qualora ciò si rendesse necessario.

La prova pratica verrà effettuata in un locale da definirsi, verosimilmente presso una delle due Unità Operative dell'Ospedale Maggiore richiedenti il sistema.

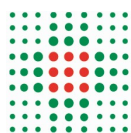
Per la prova pratica sono previsti 5 giorni lavorativi consecutivi di prove effettuate nella pratica clinica routinaria. I dispositivi dovranno essere ritirati al termine delle prove stesse, dopo il processo di lavaggio e disinfezione. Nei giorni delle prove è necessaria la presenza continuativa (pena l'esclusione) di referenti esperti della ditta per affiancamento e addestramento degli operatori sanitari.

I sistemi dovranno essere equipaggiati come in offerta. Qualora i sistemi non presentino tutte le caratteristiche ed opzioni richieste ciò sarà considerato negativamente, la Commissione si riserva ogni conseguente valutazione fino all'eventualità di esclusione dalla prova pratica e conseguente esclusione dalla gara.

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.

Per quanto riguarda i materiali, invece, qualora la ditta ritenga di consegnare ulteriori materiali IN AGGIUNTA a quelli richiesti dall'AUSL, questo è ammesso purché tali materiali siano chiaramente oggetto dell'offerta e quindi indicati o in offerta economica o nei listini allegati alla fornitura per i quali, si ricorda, che si intendono offerti con la medesima percentuale di sconto di quanto in offerta economica.

La commissione giudicatrice si riserva di avvalersi di ulteriori specialisti laddove lo ritenesse necessario.



SERVIZIO MISTO PER LA FORNITURA DI STIMOLATORI NEUROMUSCOLARI E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER LA STIMOLAZIONE NEUROMUSCOLARE IN SALA OPERATORIA	ALLEGATO A - CAPITOLATO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento
--	--

7. CONSEGNA INSTALLAZIONE E MESSA IN SERVIZIO DELLE APPARECCHIATURE

Consegna, installazione e messa in servizio delle apparecchiature, perfettamente corrispondenti al modello aggiudicato in sede di gara, dovranno 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 ordini per il noleggio saranno trimestrali posticipati).

Gli oneri di introduzione, di posizionamento e di installazione delle apparecchiature nei locali di destinazione saranno a carico della Ditta Aggiudicataria.

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 delle apparecchiature.

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

L'installazione delle apparecchiature 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 62353 e attestando la conformità degli strumenti di misura utilizzati) ed eventuali controlli previsti dal fabbricante per la messa in servizio secondo gli standard definitivi.

Al termine delle verifiche la ditta Aggiudicataria dovrà predisporre e consegnare all'Ingegneria Clinica la seguente documentazione:

- una copia delle verifiche di sicurezza a firma di un tecnico abilitato e dei controlli di qualità eseguiti
- programma e calendario di addestramento concordato con il referente clinico consegnatario dei beni
- una copia in formato cartaceo del manuale d'uso in lingua italiana per ogni tipologia di apparecchiatura installata
- verbale di messa in servizio delle apparecchiature

Sarà a carico della Ditta Aggiudicataria la disinstallazione e il ritiro/smaltimento delle apparecchiature al termine del periodo contrattuale.

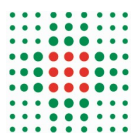
8. COLLAUDO DI ACCETTAZIONE

L'Ingegneria Clinica, avvalendosi se del caso anche del Servizio di Prevenzione e Protezione e del Servizio Tecnico, effettuerà le verifiche necessarie per attestare la rispondenza della fornitura a quanto richiesto nel Capitolato speciale ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza, dando il nulla osta per l'avvio dell'addestramento.

L'utilizzo è comunque subordinato ad un adeguato **addestramento degli utilizzatori**, che verrà gestito direttamente dalla UO utilizzatrice insieme al referente indicato dalla Ditta Aggiudicataria. Al termine dovrà essere inviato all'Ingegneria Clinica il modulo aziendale attestante l'avvenuto addestramento.

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 fino al completamento di quanto richiesto, che dovrà avvenire entro non oltre 15 giorni solari dalla trasmissione della



SERVIZIO MISTO PER LA FORNITURA DI STIMOLATORI NEUROMUSCOLARI E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER LA STIMOLAZIONE NEUROMUSCOLARE IN SALA OPERATORIA	ALLEGATO A - CAPITOLATO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento
--	--

richiesta salvo differenti tempistiche indicate.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non ottemperasse ancora 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 si riserva di annullare l'aggiudicazione della fornitura 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, l'Ingegneria Clinica provvederà a trasmettere **anche** alla Ditta Aggiudicataria 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.

9. FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita al personale della Azienda USL per quanto concerne il corretto utilizzo delle apparecchiature, le avvertenze all'uso e la manutenzione ordinaria nonché supportare il personale durante la fase di avvio della fornitura con la possibilità di ripetere le iniziative formative su richiesta dell'UO di riferimento.

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

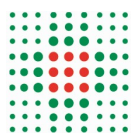
La Ditta Aggiudicataria dovrà, se richiesto, affiancare proprio personale tecnico esperto al personale dell'Azienda USL, in tempi compatibili con le necessità della UO, per:

- avviare l'attività legata all'uso del dispositivo;
- supplire ad eventuali carenze formative;
- fornire supporto a personale non ancora formato;
- fornire supporto scientifico e metodologico per il personale dell'Azienda USL

10. ASSISTENZA TECNICA

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire la funzionalità, la piena efficienza e la sicurezza delle apparecchiature fornite per tutta la durata contrattuale. Dovrà pertanto garantire fino al termine della fornitura, condizioni di assistenza tecnica analoghe a quelle di tipo Full Risk:

- **illimitati interventi su chiamata;**
- **parti di ricambio/consumo 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);



SERVIZIO MISTO PER LA FORNITURA DI STIMOLATORI NEUROMUSCOLARI E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER LA STIMOLAZIONE NEUROMUSCOLARE IN SALA OPERATORIA	ALLEGATO A - CAPITOLATO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento
--	--

- ripristino dell'operatività completa in caso di trasferimento dei dispositivi presso altra sede in tempi non superiori a 5gg lavorativi senza interruzione dell'attività;
- **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;
- **verifica di sicurezza elettrica:** almeno 1/anno secondo CEI EN 62353 e Norme particolari afferenti alla Norma CEI EN 60601-1, ove applicabili;
- aggiornamenti che si dovessero rendere necessari in seguito ad avvisi di sicurezza;
- eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione qualora la collocazione individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne;
- interventi effettuati 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.

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 e Economato) e dal direttore della UO di riferimento. Tali prodotti devono garantire le medesime caratteristiche e performance di quelli aggiudicati, 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 e Economato) di concerto con l'UO di riferimento 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.

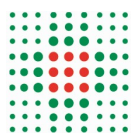
La Ditta partecipante dovrà compilare l' "Allegato B - Assistenza tecnica" dove verranno esplicitate le caratteristiche del servizio di assistenza tecnica offerto.

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.

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, verrà eseguita una nuova procedura di collaudo.

Trattandosi di Dispositivi Medici, 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.



SERVIZIO MISTO PER LA FORNITURA DI STIMOLATORI NEUROMUSCOLARI E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER LA STIMOLAZIONE NEUROMUSCOLARE IN SALA OPERATORIA	ALLEGATO A - CAPITOLATO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento
--	--

11. VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI OGGETTO DI AGGIUDICAZIONE

In caso di azioni collegate all'attività di Vigilanza sui Dispositivi Medici definite dal MDR 745/2017 e l'IVDR 746/2017 legate a:

Incidente:

- per i DM: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato (Art. 2 def. 64 MDR);
- per gli IVD: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, nonché qualsiasi danno derivante dalla decisione medica, azione od omissione basata sulle informazioni o sui risultati forniti dal dispositivo (Art. 2 def. 67 IVDR).

Incidente grave: si intende qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze (Art. 2 def. 65 MDR 745/2017):

- Il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;
- Il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona;
- Una grave minaccia per la salute pubblica (per grave minaccia per la salute pubblica si intende qualsiasi evento che potrebbe comportare un imminente rischio di decesso, un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o una malattia grave che possa richiedere una tempestiva azione correttiva e che possa provocare un tasso significativo di morbidità o di mortalità umana o che è inusuale o inaspettata per quel dato luogo o momento (Art. 2 def. 66 MDR 745/2017).

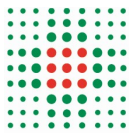
Avviso di sicurezza (Field Safety Notice - FSN): una comunicazione inviata da un fabbricante agli utilizzatori o ai clienti in relazione a un'azione correttiva di sicurezza.

Azione correttiva di sicurezza (Field Safety Corrective Action - FSCA): un'azione correttiva adottata da un fabbricante per motivi di ordine tecnico o medico al fine di prevenire o ridurre il rischio di incidenti gravi in relazione a un dispositivo messo a disposizione sul mercato.

Richiamo: qualsiasi provvedimento volto a ottenere la restituzione di un dispositivo che è già stato reso disponibile all'utilizzatore finale.

Il Fornitore dovrà individuare in sede di stipula della convenzione/contratto il Referente del Fornitore per la gestione degli aspetti di vigilanza sui dispositivi medici, con capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore, il quale sarà Referente nei confronti dell'Agenzia e delle Aziende Sanitarie aderenti alla Convenzione.

Nel caso in cui i prodotti oggetto della presente Convenzione/Contratto risultino coinvolti in un'azione di vigilanza si prevede quanto segue:



SERVIZIO MISTO PER LA FORNITURA DI STIMOLATORI NEUROMUSCOLARI E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER LA STIMOLAZIONE NEUROMUSCOLARE IN SALA OPERATORIA	ALLEGATO A - CAPITOLATO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento
--	--

- In caso di avvisi di sicurezza FSN il Fornitore si impegna a notificare gli avvisi, in lingua italiana, anche all'Agenzia/Stazione appaltante. Tali avvisi dovranno contenere: il codice di repertorio/banca dati Ministero, l'indicazione dell'eventuale lotto ritirato e tutte le altre informazioni in possesso del fornitore, utili all'identificazione di tutti i dispositivi coinvolti nell'avviso, con il dettaglio dei punti di consegna degli stessi sul territorio regionale. In caso di apparecchiature, dovrà essere indicato anche il numero di serie. Tali avvisi verranno trasmessi dall'Agenzia/Stazione appaltante ai Responsabili della Vigilanza dei dispositivi della struttura sanitaria coinvolta. In caso di eventuali azioni correttive (FSCA) previste a seguito degli avvisi di sicurezza emanati, il Fornitore si impegna a fornire all'Agenzia/Stazione appaltante, a cadenza periodica da concordare, report informativi sugli sviluppi delle azioni correttive intraprese. Tali azioni correttive dovranno essere svolte in maniera quanto più celere possibile e con l'adozione di soluzioni che non arrechino pregiudizio allo svolgimento delle attività.
- In caso di Avvisi di Sicurezza consistenti in aggiornamenti delle istruzioni d'uso, Informazioni di sicurezza, raccomandazioni circa il corretto utilizzo, precauzioni ecc., il Fornitore si impegna a fornire la necessaria collaborazione per la corretta comprensione dell'avviso e delle sue implicazioni, al fine di ottenere, nel termine massimo definito nell'avviso stesso, il consapevole riscontro mediante restituzione del Modulo di Risposta/Conferma.
 - In caso di richiamo il Fornitore si impegna a ricercare prodotti da offrire in sostituzione di quelli oggetto di Recall con caratteristiche minime (e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto da sostituire. La documentazione relativa al prodotto offerto in sostituzione, e la relativa campionatura, dovrà essere inviata all'Agenzia/Stazione appaltante (schede tecniche, manuali e altra documentazione). L'Agenzia/Stazione appaltante introdurrà formalmente nella fornitura i prodotti offerti in sostituzione solo previo parere tecnico favorevole. Nelle more di inserimento, del nuovo prodotto, le Aziende sanitarie contraenti potranno procedere all'acquisto sul libero mercato, delle quantità di prodotti necessari, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al fornitore aggiudicatario (acquisto in danno).
 - In caso di recall di DM impiantabili, il Fornitore si impegna a mettere a disposizione i principali elementi identificativi che interfaccianti con i dati delle Aziende sanitarie contraenti, permettano di rintracciare in modo semplice e rapido i pazienti ai quali sia stato impiantato il Dispositivo oggetto di recall.
- Nel caso in cui Fornitore non disponga al momento di alcun prodotto sostitutivo, ma si dichiari disponibile a ricercarlo, nelle more di inserimento nell'Accordo quadro/Convenzione/Contratto, del nuovo prodotto, le Amministrazioni Contraenti potranno procedere direttamente all'acquisto sul libero mercato, delle quantità di prodotti necessari, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al fornitore aggiudicatario. Sarà a carico del fornitore altresì la rifusione di ogni altra spesa e/o danno e fatte salve le penali previste nell'Accordo quadro/Convenzione/Contratto.
- Nel caso di incidenti gravi simili, il fabbricante/fornitore è tenuto a fornire all'Agenzia/Stazione appaltante, il PSR Form (Periodic Summary Report Form) o relazioni di sintesi periodica, già inviato/e all'Autorità competente.