REGIONE DEL VENETO
ULSS2 MARCA TREVIGIANA

Estratto
Schema di Capitolato Speciale

Gara a procedura aperta telematica per l'affidamento della "fornitura di trapani elettrici ad alta velocità e materiale di consumo (lame e frese) per neurochirurgia", per l'Azienda Ulss n. 2 Marca trevigiana per il periodo di 36 mesi."

CAPITOLATO SPECIALE

GARA A PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER L'AFFIDAMENTO DELLA "FORNITURA DI TRAPANI ELETTRICI AD ALTA VELOCITÀ E MATERIALE DI CONSUMO (LAME E FRESE) PER NEUROCHIRURGIA", PER L'AZIENDA ULSS N. 2 MARCA TREVIGIANA PER IL PERIODO DI 36 MESI."

1. OGGETTO, QUANTITÀ E CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

Oggetto del presente Capitolato è la fornitura di "trapani elettrici ad alta velocità e materiale di consumo (lame e frese) per neurochirurgia", per l'Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana, per il periodo di 36 mesi.

APPARECCHIATURE

- CONSOLLE

Consolle complete per l'incisione/resezione, asportazione, trapanazione e il taglio con sega di tessuti molli, ossei e biomateriali nelle procedure neurochirurgiche (craniche, craniofacciali). Dotate dei seguenti componenti o in caso di tecnologia alternativa di sistemi (ad esempio a titolo indicativo e non esaustivo motore + manipolo + terminale + lama/fresa) che dovranno ottemperare in maniera equivalente alla destinazione d'uso sopra descritta:

- motori elettrici ad alta velocità
- manipoli per perforazione e alesatura
- manipoli per craniotomo pediatrico
- manipoli per craniotomo adulto
- manipoli retti corti (circa 7 cm)
- manipoli retti medi (circa 8-9 cm)
- manipoli curvi angolati medi (circa 10-11 cm)
- manipoli curvi angolati lunghi (circa 14-15 cm)
- micromotori per lama sagittale
- micromotori per lama reciprocante
- manipoli microdebrider per chirurgia ipofisaria ed accessi trasfenoidali
- manipoli taglia-metalli

CARATTERISTICHE TECNICHE DI OGNI CONSOLLE

1 – caratteristiche **minime**:

- consolle a microprocessore per funzionamento, il controllo e per la regolazione dei parametri di gestione del manipolo;
- dotata di pedale di controllo del motore di tipo stagno (comunque idoneo per l'uso in Sala Operatoria);

- controllo della velocità sia dalla consolle che dal pedale;
- dotata di pompa di irrigazione integrata;
- unica centralina per tutte le funzionalità richieste.

2 – ulteriori caratteristiche **preferenziali, da indicare**:

- manipoli collegabili contemporaneamente;
- sistema di autodiagnostica ad inizio attività;
- velocità regolabile della consolle;
- dotata di protezione da ingresso liquidi;
- allarmi in dotazione al sistema;
- presenza di pompe peristaltiche;
- disponibilità di manipoli "navigabili";
- disponibilità di visualizzazione di istruzioni di assemblaggio a display;
- possibilità di attivazione del motore da consolle.

CARATTERISTICHE TECNICHE MOTORI E MANIPOLI

1 - caratteristiche **minime**:

- di peso contenuto, ergonomici e maneggevoli, a bassa rumorosità;
- autoclavabili (allegare schede di disinfezione/sterilizzazione);
- dotati di attacco rapido;

La fornitura di manipoli deve essere completa di tutti gli accessori/innesti necessari per il funzionamento e di cassetta/cestello per il lavaggio e la sterilizzazione

2 – ulteriori caratteristiche **preferenziali, da indicare**:

- velocità regolabile anche da manipolo:
- velocità massima;
- potenza erogata;
- peso;
- rumorosità (dB)

ALTRE CARATTERISTICHE TECNICHE **da indicare**

- altre caratteristiche tecniche dei sistemi motorizzati d'interesse e miglioramento rispetto ai requisiti di capitolato, innovazioni tecnologiche proposte, eventuali software gestionali ecc.
- caratteristiche, numerosità e tipologia dei materiali d'uso e innesti disponibili;
- caratteristiche delle tipologie di materiale monouso e misure offerte.

MATERIALE DI CONSUMO

1- Caratteristiche tecniche **minime**:

1.A) Fresa, monouso, a taglio laterale per craniotomo. Misure adulto e pediatrico

1.B) Fresa a sfera tagliente monouso, in acciaio, per manipoli di varie misure. Misure varie

1.C) Fresa a sfera diamantata e diamantata agressiva, monouso, in acciaio inox, per manipoli di varie misure. Misure varie
1.D) Fresa transnasale, per fresatura retta e curva, a sfera, diamantata e tagliente, monouso, in acciaio inox, per base cranica. Misure varie
1.E) Lama oscillante, monouso, in acciaio inox. Misure varie
1.F) Lama reciprocante aggressiva monouso, in acciaio inox. Misure varie
1.G) Perforatore cranico. Misure adulto e pediatrico
1.H) Kit per irrigazione
1.I) Lame rette ed angolate per debrider, monouso, in acciaio inox. Misure varie

2. CERTIFICAZIONI, NORME

I prodotti offerti dovranno rispondere alle Direttive di riferimento in funzione della destinazione d'uso prevista. In particolare:

- I Dispositivi Medici e i Dispositivi Medici Impiantabili Attivi devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi del MDR 2017/745. I dispositivi coperti da un certificato di cui all'art. 120 "disposizioni transitorie" del suddetto MDR devono essere provvisti di marchio CE ai sensi rispettivamente delle Direttive CE/93/42 e CE/90/385 nel rispetto delle tempistiche e scadenze ivi indicate all'art. stesso.
- I Dispositivi Medico-Diagnostici in vitro devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi del IVDR 2017/746 ovvero della direttiva CE/98/79 nel rispetto di quanto previsto all'art. 110 "disposizioni transitorie" del suddetto IVDR così come modificate dal Regolamento 2022/112, ed eventuali s.m.i..

La ditta dovrà presentare per tutte le apparecchiature offerte:

- Dichiarazione redatta da parte del fabbricante o suo mandatario della "destinazione d'uso" prevista;
- Dichiarazione redatta da parte del fabbricante o suo mandatario di conformità alle Direttive di riferimento corredata, dove previsto, da copia del Certificato rilasciato dall'Organismo notificato;
- Indicazione della classificazione (classe e tipo) secondo quanto previsto dalla Norma CEI 62.5, per le apparecchiature rispondenti a tale Norma.

Qualora la ditta produttrice/fornitrice sia in possesso di certificazione aziendale secondo la normativa UNI EN 29000 (ISO 9000) o equivalenti, ovvero operi con un sistema di qualità che garantisca il possesso dei requisiti necessari per l'ottenimento delle certificazioni suddette, potrà fornire idonea documentazione a riprova delle certificazioni possedute.

3. FORNITURA APPARECCHIATURE

La Ditta aggiudicataria dovrà attenersi a quanto di seguito previsto, relativamente al trasporto, al collaudo ed all'assistenza tecnica (manutenzione preventiva e correttiva) delle apparecchiature oggetto di affidamento.

3.1. TRASPORTO ED INSTALLAZIONE ED AVVIAMENTO DELLE APPARECCHIATURE

Le apparecchiature dovranno essere consegnate, installate e collaudate, previo accordo con il Servizio interessato e l'Ingegneria Clinica, a cura della Ditta aggiudicataria entro 20 giorni dalla data di stipula del contratto o dalla data di esecuzione anticipata della fornitura, con ogni onere (compreso il trasporto, l'imballo e tutto il materiale necessario per il collaudo) a carico della stessa.

Le apparecchiature rimangono di proprietà della Ditta e saranno restituite alla fine del contratto nello stato di fatto in cui si troverà con spese per la disinstallazione a carico della Ditta.

Il punto di riferimento per l'espletamento delle pratiche di consegna e per il collaudo è l'Ingegneria Clinica del P.O. di Treviso.

La consegna inoltre dovrà essere accompagnata da apposita bolla descrittiva in duplice copia; una di queste, firmata per ricevuta, resterà al fornitore.

Resta inteso che la firma per ricevuta rilasciata al momento della consegna, non impegna l'Amministrazione dell'Azienda, che si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di collaudo dell'apparecchiatura consegnata.

Sono a carico della ditta aggiudicataria il trasporto e l'installazione delle apparecchiature, eccetto la realizzazione di eventuali impianti fissi per l'allacciamento delle stesse (es. impianti elettrici, idraulici, opere edili che restano a carico della stazione appaltante). Alla scadenza del contratto, le apparecchiature dovranno essere ritirate dalla ditta fornitrice a cura e spese della stessa e senza alcun ulteriore onere.

3.2. COLLAUDO APPARECCHIATURE

Entro il termine previsto dovranno essere effettuati il collaudo tecnico e la presa in carico dei sistemi aggiudicati, nella esatta configurazione prevista nel Progetto tecnico effettuato in sede di gara, compresi tutti i collegamenti fisici ed informatici previsti, e ciò al fine di verificare la corretta installazione e la conformità alle norme di sicurezza elettrica, nonché la rispondenza dei requisiti dichiarati in sede di offerta.
Il Contraente dovrà mettere a punto le strumentazioni e avviare le medesime sino al raggiungimento della piena funzionalità ai ritmi produttivi routinari.
La fornitura si intende accettata dall'Azienda ULSS n. 2 solo in caso di collaudo positivo. L'apparecchiatura/le apparecchiature offerta/e dovrà/dovranno essere collaudata/e, entro 8 (otto) giorni lavorativi dalla consegna, in presenza di un rappresentante della Ditta aggiudicataria, di un rappresentante del Reparto interessato e dell'U.O.S. Ingegneria Clinica dell'Azienda AULSS e dovrà essere rilasciato a quest'ultimo apposito verbale.

Ove il collaudo ponesse in evidenza difetti, vizi, difformità, guasti o inconvenienti, la Ditta appaltatrice sarà obbligata a provvedere alla loro eliminazione o alla sostituzione delle parti difettose, entro 10 giorni dalla data del verbale di accertamento.
Agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera la Ditta fornitrice dal rispondere di eventuali vizi e difetti, non rilevati o non rilevabili al momento dell'accettazione, e accertati successivamente al momento dell'effettivo utilizzo.

In occasione del collaudo dovrà essere fornita al Servizio tecnico dell'Ente - U.O.S. Ingegneria Clinica, la seguente documentazione:

1) Manuale d'uso in lingua italiana in versione digitale e nella revisione in vigore. Qualora nel tempo che intercorre tra la spedizione della documentazione tecnica, preliminarmente alla sottoscrizione del contratto, e il collaudo della fornitura venga pubblicata una nuova revisione del manuale in questione e questa sia di riferimento per l'apparecchiatura fornita, al collaudo dovrà essere consegnata la documentazione aggiornata.

2) Dichiarazione da parte del fabbricante o mandatario di conformità alle Direttive Europee corredata, ove previsto, da copia del Certificato di riferimento rilasciato dall'Organismo notificato e dichiarazione di rispondenza alle Norme tecniche di riferimento.

3) Protocolli delle operazioni di manutenzione preventiva comprensive di check_list e periodicità d'esecuzione così come previsto dal fabbricante, nonché piano per l'esecuzione delle visite di manutenzione preventiva per tutta la durata della fornitura.

4) Evidenza della data di produzione di tutti i dispositivi oggetto della fornitura attraverso la targa apposta sui dispositivi stessi, ovvero, ove tale dato non fosse presente, attraverso dichiarazione resa dal fabbricante del dispositivo.

Si ricorda che, essendo obbligatoria la fornitura del Manuale Operatore in lingua italiana e la documentazione attestante la rispondenza alle Direttive di riferimento, sopra richiesti, in caso di mancata presentazione degli stessi, l'Azienda ULSS si riserva di risolvere il contratto.

3.3. ASSISTENZA TECNICA APPARECCHIATURE

Manutenzione preventiva

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare tutte le operazioni di manutenzione preventiva delle apparecchiature fornite secondo le periodicità ed i protocolli previsti dal Fabbricante, i cui protocolli con l'indicazione delle tempistiche dovranno essere inseriti nella documentazione tecnica in fase di offerta. La Ditta dovrà indicare le modalità con cui intende eseguire tale attività.

Il Servizio interessato dovrà essere contattato con anticipo di 15 giorni rispetto alla data dell'intervento, per poter concordare la modalità di esecuzione dello stesso.

Alla fine di ogni intervento dovrà essere rilasciato opportuno rapporto di lavoro e dovrà essere

compilata l'etichetta apposta a bordo macchina con indicazione della tipologia di attività eseguita *(SE=verifica di sicurezza elettrica, MP=manutenzione preventiva, CF=controllo funzionale)*, la periodicità di esecuzione, la data di esecuzione dell'attività e la firma del tecnico esecutore.
Il tutto dovrà essere rilasciato al Coordinatore dell'UOC, ovvero al servizio competente qualora diversamente indicato. Qualora le dimensioni dell'apparecchiatura siano tali da non consentire l'applicazione dell'etichetta, quest'ultima è in possesso del Coordinatore.

Per tutte le attività sopraelencate, nel caso di necessità e previ opportuni accordi, il Servizio Tecnico dell'Azienda ULSS metterà a disposizione il proprio laboratorio e si impegna a far pervenire presso di questo le apparecchiature, previa comunicazione da parte della Ditta che confermi la data di esecuzione.

Manutenzione straordinaria/correttiva

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare, per tutto il periodo della fornitura, tutte le operazioni di riparazione e di sostituzione di eventuali parti di ricambio occorrenti per il funzionamento delle apparecchiature senza alcun onere aggiuntivo per la stazione appaltante.

Alla fine di ogni intervento dovrà essere rilasciato opportuno rapporto di lavoro al Caposala/Capotecnico dell'Azienda ULSS.

La Ditta dovrà indicare, in fase di offerta, i tempi e le modalità con cui intende gestire le richieste di manutenzione su guasto dal momento della ricezione della chiamata da parte del Servizio tecnico dell'Azienda ULSS al ripristino, indicando tempi e modalità di intervento e risoluzione e le modalità di consegna delle apparecchiature sostitutive, ovvero le soluzioni proposte per sopperire a tempi di ripristino delle funzionalità del sistema superiori a quanto previsto.

La ditta dovrà provvedere al ritiro delle apparecchiature in uso che richiedono manutenzione e alla loro sostituzione, entro 24 ore solari dalla chiamata nei giorni feriali ed entro 48 ore solari in quelli prefestivi, su segnalazione del Servizio Ingegneria clinica dell'Azienda ULSS secondo le modalità che la ditta dovrà descrivere in offerta.

Entro 72 ore dalla chiamata, la Ditta s'impegna alla sostituzione temporanea delle apparecchiature per il periodo necessario alla riparazione qualora il guasto non venga ripristinato, e/o alla sostituzione definitiva delle stesse con altre identiche, in caso di guasti la cui riparazione non risulti possibile o conveniente.

Le apparecchiature dovranno essere rese dalla riparazione entro 7 giorni lavorativi dal ritiro.

Gli oneri per l'assistenza tecnica come sopra indicato (manodopera, diritto di chiamata, trasferta, ricambi) sono a completo carico della Ditta.

3.4. ASSISTENZA E FORMAZIONE PER IL PERSONALE ADDETTO

La Ditta aggiudicataria dovrà prevedere l'effettuazione di corsi di formazione per il personale sanitario addetto. La formazione dovrà essere sia iniziale sia successiva nel caso in cui si verificasse una delle seguenti ipotesi:

- introduzione di un aggiornamento o una nuova versione di programma;
- fornitura di una nuova apparecchiatura;

- fornitura di nuovi prodotti;
- inserimento di nuovo personale.

La ditta dovrà inoltre stabilire e garantire delle modalità di assistenza continua, per il personale impegnato nelle procedure al fine di pervenire ad una rapida risoluzione delle problematiche di più frequente riscontro.

La ditta dovrà, inoltre, fornire materiale informativo tra cui il manuale per l'utilizzo, immagini e filmati sulla parte tecnica di montaggio e utilizzo, etc., anche in formato elettronico, per consentire la strutturazione di un corso di formazione all'uso on-line.

3.5. AGGIORNAMENTI HARDWARE E SOFTWARE

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare gli aggiornamenti hardware e software consigliati dal fabbricante, ferme restando le caratteristiche basilari del prodotto originario, previa autorizzazione della Stazione appaltante. In particolare saranno inclusi tutti gli updates di sicurezza e quelli raccomandati al fine di aumentare l'affidabilità del sistema. In occasione dei descritti aggiornamenti la Ditta dovrà curare, qualora necessario, la formazione del personale e dovrà essere redatto un opportuno rapportino di lavoro con indicazione di tutte le operazioni eseguite e dei ricambi utilizzati.

Resta a carico della Ditta aggiudicataria, oltre a quanto evidenziato nel presente Capitolato, quanto segue:

- il rischio del trasporto, fino alla consegna del materiale all'Azienda ULSS;
- la copertura assicurative delle apparecchiature, mediante regolare polizza contro i rischi di danneggiamento;
- esonero dell'Azienda ULSS da qualsiasi sua responsabilità per danni, incendio, furto, ecc. delle apparecchiature, con esclusione dei casi di dolo e colpa grave.