

**U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica**

Direttore: ing. Corrado Salfa

**ALLEGATO A
al capitolato speciale****CAPITOLATO TECNICO****PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO DI UN SISTEMA ROBOTICO PER LA CHIRURGIA ORTOPEDICA AD ALTA COMPLESSITA' DI IMPIANTO DI PROTESI D'ANCA E DI GINOCCHIO TOTALE E MONOCOMPARTIMENTALE, CON FORNITURA DI MATERIALE DI CONSUMO DEDICATO****ART. 1 Oggetto della fornitura:**

è l'acquisizione della fornitura di un sistema robotico per la chirurgia ortopedica ad alta complessità di impianto di protesi d'anca e di ginocchio totale e monocompartimentale tramite noleggio per un periodo di 12 mesi, comprensivo del servizio di manutenzione ordinaria e straordinaria full risk.

Si fa presente che Il sistema dovrà ricomprendere anche la fornitura di protesi rapportate agli interventi previsti con riserva di approvvigionamento tramite contratti regionali laddove attivi e comprendenti le protesi che verranno indicate.

La fornitura comporterà per la Ditta Aggiudicataria i seguenti **obblighi contrattuali**:

- il trasporto, la consegna, l'installazione a regola d'arte (comprese eventuali integrazioni con i sistemi informativi aziendali, laddove richiesto), la messa a punto, il collaudo tecnico funzionale e quant'altro necessario per rendere completamente funzionante e funzionale l'apparecchiatura, il tutto a totali spese e cura dell'aggiudicataria;
- collaudo e istruzione del personale;
- manutenzione assistenza tecnica full risk durante tutto il periodo di noleggio
- quant'altro previsto dal presente capitolato.

Quantità interventi:

Si prevede l'esecuzione di n. 110 interventi complessivi con riferimento a protesi d'anca, protesi totali di ginocchio e protesi mono-compartmentali. Gli interventi possono essere così' indicativamente suddivisi:

n.20 protesi d'anca

n.50 protesi totali di ginocchio

n.40 protesi di ginocchio mono-compartmentali

Per ciascun intervento dovrà essere fornito il materiale di consumo dedicato per l'utilizzo del sistema.

Via Pacinotti,16 - 37135 Verona - Tel. 0458075709 – Fax 0458075739

e-mail: dip.approvvigionamenti@aulss9.veneto.it

Pec: eproc.aulss9@pecveneto.it

**ART. 2 – CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI MINIME RICHIESTE:**

Il sistema deve possedere le seguenti caratteristiche minime:

1. piattaforma robotica ad elevata tecnologia, dedicata alla chirurgia ortopedica protesica in grado di effettuare:
 - 1.1. impianti di protesi mono-compartmentale di ginocchio (comparto mediale, laterale, femororotuleo e mediale e femoro-rotuleo)
 - 1.2. impianti di protesi totale di ginocchio
 - 1.3. impianti di protesi totale di anca;
 - 1.4. passare da una protesi monocompartmentale a totale nel medesimo intervento in caso di problematiche intercorse durante intervento;
2. consentire una pianificazione pre-operatoria su modelli tridimensionali specifici del paziente, ricostruiti a partire da un esame eseguito sulle diagnostiche dell'U.L.S.S.; nello specifico la piattaforma robotica virtualizza la procedura chirurgica grazie alla presenza di un software di pianificazione per interventi protesici di anca e ginocchio in 3D a partire da immagini provenienti dalle diagnostiche per immagini installate presso l'Azienda U.L.S.S. e permette di pianificare l'intervento giorni prima in modo da portare già in sala le protesi che saranno impiantate riducendo gli strumenti;
3. composto di sistema di rilevamento posizione a infrarossi: piedistallo che ospita la camera a infrarossi o il sensore di posizione, per monitorare la posizione degli strumenti passivi; la camera a infrarossi regolabile in altezza, angolazione e rotazione; piedistallo con monitor per il chirurgo, che può traslare e ruotare al fine di offrire l'angolazione ottimale di visualizzazione;
4. composto di un modulo guida (workstation computerizzata) che comunica con il braccio meccanico e coordina l'input proveniente dai vari componenti del sistema;
5. composto di carrello paziente motorizzato con braccio robotico: utilizzato per la resezione controllata dell'osso, in grado di lavorare su più assi motorizzati e di operare mediante l'applicazione di limiti stereotassici allo strumento di preparazione ossea. In particolare, il braccio robotico deve possedere i seguenti requisiti:
 - 5.1. dotato di seghe lineari, coltellari e di frese emisferiche intercambiabili a seconda dell'intervento da eseguire (protesi di ginocchio monocompartmentali totali e di anca);
 - 5.2. dotato di meccanismo di controllo che prevede la realizzazione di confini virtuali che vincolano lo strumento di taglio a rimanere confinato all'interno del volume di lavoro impostato dal software;
 - 5.3. prevede un sistema di taglio sempre collegato e vincolato al braccio robotico e controllato dal software del sistema (non vengono usate mascherine di taglio e viene assicurata la massima precisione e riproducibilità) il braccio robotico dovrà avere una finestra di lavoro

Via Pacinotti,16 - 37135 Verona - Tel. 0458075709 – Fax 0458075739

e-mail: dip.approvvigionamenti@aulss9.veneto.it

Pec: eproc.aulss9@pecveneto.it



di sicurezza in cui la mano del chirurgo è condotta e bloccata quando si raggiunge i margini della finestra di sicurezza.

ART. 2.1 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Le apparecchiature offerte dovranno essere conformi alle prescrizioni legislative applicabili e vigenti, in particolare:

- Regolamento sui Dispositivi Medici 745/2017 ed eventuali provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale, salve le deroghe temporali previste da quest'ultimo;
- Legislazione nazionale e regionale relative alla sicurezza sui luoghi di lavoro (D.Lgs. n. 81/08 e s.m.i. ed altre disposizioni);
- Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e Dlgs 10 agosto 2018 n. 101 di recepimento nazionale qualora gestiscano dati sensibili.

Se un Dispositivo Medico certificato, al momento dell'offerta, secondo Direttiva EU 93/42 e s.m.i. dovesse disporre, al momento della consegna, di certificazione secondo il regolamento Regolamento sui Dispositivi Medici 745/2017 la Ditta Fornitrice è tenuta a fornire quest'ultimo.

Si precisa che le apparecchiature fornite con il presente appalto non dovranno recare una data di produzione anteriore a 36 mesi rispetto alla data di consegna

Per le apparecchiature che gestiscono dati sensibili la ditta dovrà descrivere nell'offerta tecnica le modalità con cui garantisce la rispondenza al Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e D. Lgs. 10 agosto 2018 n. 101

I modelli proposti dovranno essere di ultima generazione (ultimo modello immesso sul mercato) e dovranno garantire la massima intercambiabilità strumenti/sistemi.

Dovranno anche essere forniti materiali dedicati agli interventi (escluse protesi), indicati nel presente capitolato, in quantità commisurata a coprire l'attività svolta nel periodo contrattuale.

A tal fine deve essere garantita una giacenza minima di scorta presso le singole U.O. utilizzatrici, che deve essere regolarmente mantenuta a carico dell'aggiudicatario.

Tutti i Dispositivi Medici monouso dovranno avere i seguenti requisiti:

- alla data di consegna periodo di validità della sterilità non inferiore ai 2/3 dell'intera durata
- Etichettatura e confezionamento secondo le indicazioni di cui all'art. 2.2 seguente

Tutti gli strumenti poliuso offerti dovranno essere processabili con i sistemi di reprocessing presenti presso le Aziende Sanitarie.

L'Appaltatore si impegna, inoltre, ad osservare le disposizioni di cui agli artt. 217 e seguenti del D.Lgs. 152/2006 per quanto riguarda la gestione degli imballaggi. Riguardo alle attività di ritiro dei rifiuti di pile e accumulatori, l'Appaltatore si impegna ad osservare le disposizioni di cui al D.Lgs. 188/2008.

ART. 2.2 SPECIFICHE TECNICHE INDISPENSABILI RELATIVE AL CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA DEL MATERIALE MONOUSO

Per tutto ciò che concerne il confezionamento secondario (inteso quale confezionamento di più prodotti della medesima tipologia in una scatola o un contenitore idoneo per il trasporto) per ogni tipologia di prodotto offerto, l'operatore economico dovrà garantire:

- a) la corretta conservazione dei prodotti in esso contenuti, anche durante le fasi di trasporto;
- b) la conformità rispetto a quanto previsto dalla normativa vigente in termini di etichettatura.

Il confezionamento primario e quello secondario (inteso quale accorpamento di più confezionamenti primari per agevolare il trasporto), nonché l'imballaggio devono essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantire la corretta conservazione dei prodotti. Gli eventuali confezionamenti ed imballaggi usati per la spedizione dovranno essere a norma di legge, saranno a carico dell'operatore economico ed oggetto della fornitura (imballi e confezioni "a perdere").

Via Pacinotti, 16 - 37135 Verona - Tel. 0458075709 - Fax 0458075739

e-mail: dip.approvvigionamenti@aulss9.veneto.it

Pec: eproc.aulss9@pecveneto.it



All'atto della consegna, gli imballi che presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, potranno essere rifiutati e in tal caso l'operatore economico dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione. Resta inteso che l'operatore economico non sarà ritenuto responsabile di difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione derivanti dalla cattiva conservazione dei prodotti.

Sul confezionamento primario o secondario di ciascun prodotto, dovrà essere presente il nome commerciale del prodotto, il fornitore, la marcatura CE e le informazioni necessarie all'identificazione del prodotto, essenziali anche al fine di assicurare la rintracciabilità e il ritiro del prodotto stesso dal mercato in caso di accertati difetti di produzione, le istruzioni per l'uso, le eventuali avvertenze circa la modalità di conservazione dei prodotti nonché, ove necessario, la data di scadenza.

Tutti i confezionamenti dei prodotti da consegnare dovranno essere integri, non danneggiati e chiusi.

L'etichettatura e le istruzioni per l'uso devono essere redatte in lingua italiana e rispettare le normative vigenti, riportando la destinazione d'uso prevista per ciascun prodotto ed eventuali prescrizioni per la sua corretta conservazione. Le istruzioni possono contenere anche eventuali informazioni necessarie all'utilizzatore, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere.

L'etichettatura dovrà essere conforme, ove i prodotti siano dispositivi medici, ai requisiti e alle prescrizioni risultanti dal Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici (MDR) ed eventuali provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale, salve le deroghe temporali previste da quest'ultimo.

Le etichette dovranno contenere le seguenti informazioni, ove applicabili ai prodotti oggetto di gara:

- nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante;
- per i dispositivi importati nell'Unione Europea al fine di esservi distribuiti, l'etichettatura o l'imballaggio esterno o le istruzioni per l'uso contengono, inoltre, il nome e l'indirizzo del mandatario qualora il fabbricante non abbia sede nell'Unione Europea;
- nel caso di prodotti sterili, la parola «STERILE» e il relativo metodo di sterilizzazione utilizzato;
- ove applicabile, il numero di codice del lotto preceduto dalla parola «LOTTO» o il numero di serie;
- per i dispositivi soggetti a scadenza, l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe esser utilizzato, in condizioni di sicurezza, espressa in anno/mese;
- per i dispositivi monouso, l'espressa indicazione «MONOUSO»;
- le condizioni specifiche prescritte per la conservazione del dispositivo e per la sua manipolazione;
- eventuali istruzioni specifiche di utilizzo;
- avvertenze e/o precauzioni da prendere.

Si precisa che tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni - così come previsto all'art. 5, comma 4, del D.Lgs. 46/1997 - devono essere in lingua italiana.

Tutte le diciture sui vari involucri devono essere con colori indelebili.

Con specifico riferimento ai prodotti in parola, in conformità alle disposizioni vigenti, l'etichetta di ogni confezione dovrà riportare le seguenti informazioni, scritte in lingua italiana e con caratteri indelebili, ove prescritte dalla normativa vigente:

- nome di vendita del prodotto;
- descrizione del prodotto;
- nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante;
- numero del lotto;
- anno di fabbricazione e data scadenza espressa in anno/mese;
- marchio CE;
- istruzioni di utilizzo;
- avvertenze/precauzioni;
- condizioni specifiche di conservazione/manipolazione;
- eventuale sterilità e metodo di sterilizzazione adottato;
- eventuale indicazione «MONOUSO»;
- presenza di accessori.

Nel caso in cui la sterilizzazione sia avvenuta mediante utilizzo del metodo a ossido di etilene, dovranno essere fornite a corredo le certificazioni dei controlli effettuati sui residui sui singoli lotti.

ART. 3 PRECISAZIONI

Nel caso che quanto offerto non sia pienamente conforme alle indicazioni tecniche del presente capitolato dovrà essere dichiarata e documentata l'equivalenza sulla quale si esprimerà la Commissione giudicatrice.

Via Pacinotti, 16 - 37135 Verona - Tel. 0458075709 – Fax 0458075739

e-mail: dip.approvvigionamenti@aulss9.veneto.it

Pec: eproc.aulss9@pecveneto.it

**ART. 4 SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA**

Le prestazioni ed attività descritte nei successivi paragrafi costituiscono servizi connessi all'esecuzione della fornitura di cui all'oggetto, vale a dire che il corrispettivo per l'esecuzione di tali prestazioni ed attività deve intendersi compreso ed incluso nel prezzo complessivo offerto dai concorrenti per la fornitura oggetto della presente gara.

L'aggiudicatario della fornitura risulterà pertanto obbligato ad eseguire, con riferimento ad ogni apparecchiatura offerta, anche tutte le seguenti prestazioni contrattuali, il tutto per il prezzo complessivo di esecuzione della fornitura offerto in gara.

4.1 CONSEGNA E INSTALLAZIONE DELLE ATTREZZATURE E CONSEGNA MATERIALE DI CONSUMO DEDICATO

Le prestazioni relative alla consegna ed installazione del sistema si intendono incluse nel prezzo offerto dall'aggiudicatario per l'esecuzione della fornitura e comprendono ogni prestazione, onere e spesa che si renda all'uopo necessaria, nulla escluso.

Dette prestazioni comprendono, a solo titolo esemplificativo e non esaustivo, imballo, trasporto, carico e scarico, facchinaggio, consegna al piano, installazione, asporto dell'imballaggio, compresa la pulizia dei luoghi di lavoro successivamente all'installazione; installazione, compresi i necessari collegamenti, verifiche tecniche post installazione, collaudo, messa in funzione dell'apparecchiatura, adeguata formazione degli operatori sanitari destinati ad utilizzare l'apparecchiatura ed ogni altra prestazione accessoria alla consegna. Gli imballaggi debbono rispondere alle norme in vigore a seconda della natura dei beni da consegnare. Lo smaltimento degli imballaggi è a carico del Contraente aggiudicatario.

L'installazione dovrà essere effettuata da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme CEI e della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro.

Sarà obbligo dell'Appaltatore adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati.

L'aggiudicatario dovrà eseguire la consegna ed installazione di tutte le apparecchiature entro il termine indicato nella propria offerta e, in ogni caso, **entro 60 (sessanta) giorni** naturali e consecutivi dal ricevimento dell'Ordine di consegna.

In generale qualunque operazione "consigliata" nei manuali di installazione ed utilizzo si intende obbligatoria per l'installazione a cura dell'Appaltatore. Tutte le specifiche riportate nel presente capitolato, o negli allegati ivi richiamati, in merito alle apparecchiature, ed in particolare le specifiche riguardanti le normative, il montaggio, la consegna dei manuali in italiano, si applicano anche per tutti gli accessori che si rendessero necessari al corretto funzionamento dell'attrezzatura.

Alla scadenza del termine sopra indicato tutte le apparecchiature dovranno essere consegnate e installate, pronte all'uso, al fine dell'espletamento del necessario collaudo.

La consegna oggetto della fornitura dovrà essere eseguita, a cura e spese dall'aggiudicatario, presso l'U.O.C. di Ortopedia dell'Ospedale di Legnago, previa accettazione della merce presso il Magazzino dell'Ospedale di Legnago.

Al termine delle operazioni di consegna, l'Aggiudicatario dovrà procedere alle operazioni relative all'installazione delle apparecchiature consegnate, compresi, a proprio carico, gli eventuali necessari collegamenti impiantistici presso i locali indicati dall'Amministrazione, compreso il collegamento alla rete elettrica e alla rete trasmissione dati.

Dovrà essere garantita la presenza in sede di personale specializzato durante tutta la fase di installazione. Sarà a carico del Fornitore il fissaggio dell'Apparecchiatura e quant'altro necessario, nonché il collegamento alla rete elettrica e alla rete trasmissione dati.

La consegna della fornitura si intende accettata con riserva, sino all'espletamento di tutte le operazioni di collaudo con esito positivo.

Via Pacinotti, 16 - 37135 Verona - Tel. 0458075709 - Fax 0458075739

e-mail: dip.approvvigionamenti@aulss9.veneto.it

Pec: eproc.aulss9@pecveneto.it



Per ogni consegna dovrà essere redatto un apposito Verbale di Consegna sottoscritto da un incaricato dell'U.L.S.S. e da un incaricato del Contraente aggiudicatario.

I tempi intermedi necessari per la consegna, l'installazione, la messa in funzione e quant'altro occorra per rendere perfettamente operanti le apparecchiature oggetto di gara, dovranno essere concordati con il Direttore dell'Esecuzione del Contratto, fatti salvi ulteriori accordi connessi alle esigenze organizzative dell'Unità Operativa utilizzatrice.

Le consegne, franche di ogni spesa, dovranno essere, inoltre, accompagnate da apposita bolla descrittiva in duplice copia; una di queste, firmata per ricevuta resterà al fornitore.

L'ordinazione del materiale di consumo dedicato necessario verrà effettuata per iscritto dall'UOC Provveditorato Economato e Gestione della Logistica, di volta in volta, in base alle necessità. L'evasione dell'ordine dovrà avvenire tempestivamente e comunque non oltre 8 (otto) giorni consecutivi dal ricevimento dell'ordine. Per le urgenze questa ULSS si chiede la consegna non oltre 3 (tre) giorni.

4.2 OPERAZIONI DI COLLAUDO

Entro 7 (sette) giorni naturali e consecutivi, salvo diverso accordo con l'U.L.S.S., decorrenti dal giorno successivo alla data di installazione, le apparecchiature e i dispositivi forniti dall'aggiudicatario dovranno essere sottoposti alle **operazioni di collaudo**.

Tali operazioni verranno eseguite dall'aggiudicatario in contraddittorio con gli incaricati di questa U.L.S.S., previa relativa comunicazione inviata con un congruo anticipo dall'aggiudicatario, al responsabile dell'Esecuzione Contrattuale e al Responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica.

Tali operazioni consistono nella verifica:

- della conformità di quanto consegnato con i requisiti e le caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge, con quelli previsti nel presente capitolato tecnico e con quelli dichiarati nell'offerta formulata in gara dall'aggiudicatario;
- della corretta e completa installazione e posa in opera;
- del superamento delle prescritte prove tecniche, funzionali e diagnostiche.

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo. Dell'esito di tali operazioni verrà redatto apposito **verbale di collaudo**, sottoscritto dalle parti.

Ove dette operazioni conseguano esito positivo, la **data di sottoscrizione del predetto verbale** verrà considerata quale data di **accettazione della fornitura**.

Il collaudo positivo non esonera comunque l'aggiudicatario per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati.

Le prove di collaudo devono concludersi entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dal loro inizio.

Tutti gli oneri e spese sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a totale carico dell'aggiudicatario.

Laddove le apparecchiature o parti di esse non superino le prescritte prove tecniche e funzionali, le operazioni verranno ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità, con tutti gli eventuali ulteriori oneri a carico dell'aggiudicatario, fino alla loro conclusione.

La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Nell'ipotesi in cui anche la ripetizione delle prove di collaudo sortisca esito negativo, l'aggiudicatario dovrà provvedere a ritirare e sostituire l'apparecchiatura e/o le parti di essa risultati non conformi, salva l'applicazione delle penali previste in contratto.

Resta salvo il diritto dell'U.L.S.S., a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature non accettate, fatto salvo l'ulteriore danno.

In particolare, in sede di collaudo, la ditta aggiudicataria dovrà:

Via Pacinotti, 16 - 37135 Verona - Tel. 0458075709 – Fax 0458075739

e-mail: dip.approvvigionamenti@aulss9.veneto.it

Pec: eproc.aulss9@pecveneto.it



- consegnare il manuale d'uso, in lingua italiana, in duplice copia e su supporto elettronico, le certificazioni di conformità attestanti la rispondenza alla direttiva/regolamento sui Dispositivi Medici e alle vigenti norme tecniche e i protocolli di manutenzione preventiva previsti dal Fabbricante;
- eseguire in loco le misure delle prove di sicurezza elettrica secondo le norme CEI di pertinenza sulle singole apparecchiature complete di accessori e del sistema nella sua interezza;
- testare l'eventuale integrazione e collegamento dell'apparecchiatura con i sistemi informativi aziendali.

4.3 CONTROLLI QUALI-QUANTITATIVI MATERIALE DI CONSUMO DEDICATO

Con riferimento al materiale di consumo dedicato, la firma apposta all'atto del ricevimento della merce presso i Magazzini dell'U.L.S.S. indica solo una corrispondenza del numero di colli inviati.

La quantità, nel dettaglio, sarà esclusivamente quella accertata successivamente presso gli stessi magazzini e dovrà essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore. La ditta fornitrice potrà, comunque, richiedere che il controllo quantitativo completo venga effettuato all'atto della consegna.

Agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera la ditta da responsabilità. L'U.L.S.S. si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa (al Capitolato speciale, all'offerta e/o alle schede tecniche e/o ai campioni presentati) in sede di effettivo utilizzo della merce consegnata in ordine anche ai vizi apparenti ed occulti.

All'atto di ogni consegna potranno essere prelevati, a cura dell'ULSS, campioni di merce al fine di effettuare le opportune analisi e/o verificare la corrispondenza alle caratteristiche indicate dal presente Capitolato.

Le spese per analisi qualitative saranno a carico della ditta fornitrice qualora i dati rilevati risultassero difformi dal presente Capitolato.

I prodotti che risultassero, a seguito di verifica, difettati o viziati, saranno tenuti a disposizione dell'appaltatore e successivamente restituiti, l'appaltatore deve accettare la restituzione di beni difettosi anche se privi degli imballaggi originari.

4.4 ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE FULL RISK

Per tutta la durata del contratto dovrà essere garantito il servizio di manutenzione e assistenza tecnica full risk

Il Servizio è finalizzato a soddisfare i seguenti bisogni:

- mantenere le apparecchiature in un corretto e sicuro stato di funzionamento al fine di preservarne e/o aumentarne il grado di sicurezza, di efficienza e di efficacia all'interno delle attività clinico sanitarie;
- salvaguardare i requisiti essenziali delle apparecchiature, intese come DM, stabiliti dal Fabbricante;
- perseguire la continuità d'esercizio attraverso la minimizzazione dei tempi di disservizio;
- promuovere il coinvolgimento attivo degli utilizzatori al fine del corretto e sicuro utilizzo;
- operare a costi certi e programmabili;
- contribuire al processo di gestione del rischio clinico;
- contribuire alla gestione appropriata dei DM accessori.

Il servizio dovrà coprire tutte le apparecchiature, i sistemi e gli accessori che le compongono e dovrà comprendere i seguenti livelli minimi essenziali:

1. **manutenzione preventiva**, comprensiva di prove funzionali e/o di tarature e/o calibrazioni, in accordo ai criteri e alle periodicità prescritti dal Fabbricante;
2. **verifiche di sicurezza** conformemente alle norme CEI vigenti, di pertinenza (es. CEI 62-5, particolari e collaterali, CEI 62-148);

Via Pacinotti, 16 - 37135 Verona - Tel. 0458075709 – Fax 0458075739

e-mail: dip.approvvigionamenti@aulss9.veneto.it

Pec: eproc.aulss9@pecveneto.it



3. **manutenzione correttiva**, comprensiva di numero illimitato di interventi sia da remoto che on site, per garantire il ripristino delle condizioni di normale funzionamento a seguito di segnalazioni di guasto e/o malfunzionamento anche se causato da danni accidentali durante il normale utilizzo;
4. **fornitura di tutte le parti difettose, di tutti i ricambi, usurabili e consumabili tecnici necessari al funzionamento**, sostituiti sia durante la manutenzione preventiva sia durante la manutenzione correttiva; le parti di ricambio devono essere nuove e originali o comunque previste dal Fabbrikante;
5. **ritiro e smaltimento** delle parti sostituite;
6. procedure informatiche per **telediagnosi** (predittive e correttive) e **teleassistenza** da remoto per le eventuali apparecchiature in rete;
7. **assistenza telefonica** agli utilizzatori e al personale tecnico individuato dall'ULSS anche per il primo intervento/prima analisi ed eventuale immediata risoluzione dei cosiddetti *falsi guasti*;
8. **assistenza diretta** presso i reparti dove vengono utilizzate le apparecchiature (on site);
9. **tempi massimi di intervento "on site"**, che devono essere garantiti in caso di chiamata per guasto tecnico, in caso di:
 - guasto bloccante (ovvero guasto tale da impedire lo svolgimento dell'attività clinica), pari a 8 ore lavorative dalla chiamata;
 - altri guasti/malfunzionamenti (che non compromettano significativamente lo svolgimento dell'attività clinica e o la sicurezza) pari a 16 ore lavorative dalla chiamata;
10. **tempi massimi garantiti di risoluzione** dalla chiamata pari a 48 ore solari in caso di guasto bloccante e 48 ore lavorative per gli altri casi;
11. interventi di **manutenzione evolutiva** consistenti in fornitura di eventuali upgrade software e/o hardware:
 - previsti dal Fabbrikante;
 - necessari per adeguamenti a normative applicabili o per sicurezza e affidabilità o per garantire la sicurezza informatica (antivirus e sistema operativo);
1. **assistenza all'integrazione software delle apparecchiature con i sistemi informativi aziendali previsti**, nel caso in cui le stesse siano integrate con il sistema informativo aziendale a garanzia della funzionalità e dell'efficienza dell'integrazione software stessa con il sistema SIO, ad esempio inserimento/modifica della configurazione di rete e/o dei parametri DICOM e/o dei parametri di comunicazione HL7;
2. **raccordo e gestione con il Fabbrikante**, su richiesta dell'ULSS, della risoluzione di eventuali problematiche che hanno generato incidenti o la messa in atto di azioni di campo, secondo quanto previsto dalla "Dispositivo Vigilanza".

In caso di impossibilità a rispettare i tempi massimi di risoluzione guasto sopra definiti e necessità di evitare l'interruzione di pubblico servizio, il fornitore, entro il termine di 3 giorni lavorativi e previa espressa richiesta scritta dell'ULSS, si impegna a fornire un'apparecchiatura sostitutiva (*muletto*) di equivalente funzionalità e livello tecnologico, pena l'eventuale applicazione delle penalità di cui all'articolo relativo "*inadempimenti e penalità*" del Capitolato Speciale.

Per maggiore chiarezza della copertura contrattuale richiesta **il servizio dovrà comprendere:**

- tutti i materiali usurabili e i consumabili tecnici
- i guasti dovuti a danni accidentali quali quelli causati da urto, caduta o penetrazione di liquidi strappo, schiacciamento, etc. con la sola esclusione dei danni derivanti da dolo o colpa grave.

Via Pacinotti, 16 - 37135 Verona - Tel. 0458075709 – Fax 0458075739

e-mail: dip.approvvigionamenti@aulss9.veneto.it

Pec: eproc.aulss9@pecveneto.it



Il servizio dovrà essere garantito almeno dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 17:00, esclusi i giorni festivi; in caso di guasto bloccante tale periodo di copertura dovrà essere prolungato sino alla risoluzione del guasto se l'intervento on site è iniziato entro la fascia oraria sopraindicata.

Il fornitore del servizio dovrà dotarsi, senza oneri a carico dell'ULSS, di:

- tutto il materiale e la strumentazione necessaria per le operazioni di manutenzione, controllo/verifica/taratura/calibrazione, adeguatamente mantenuta e tarata;
- accessori/componenti sostitutivi in numero adeguato al servizio richiesto e tecnologicamente equivalenti, volti a garantire il rispetto dei tempi di risoluzione guasti stabiliti dal presente Capitolato, onde evitare interruzione di pubblico servizio, da fornire senza oneri aggiuntivi all'ULSS, anche per il caso di invio a revisione/riparazione;
- un magazzino di ricambi nuovi, originali o comunque previsti dal Fabbrikante, adeguato al servizio richiesto;
- tutto quanto necessario a garantire il rispetto delle norme sanitarie, di sicurezza e antinfortunistica degli addetti ai lavori che la ditta è tenuta a rispettare, sotto la propria ed esclusiva responsabilità;
- tutti gli accorgimenti atti a evitare danni o sinistri a terzi.

Il manutentore dovrà agire nel pieno rispetto degli obblighi sanciti dalla legislazione vigente sulle Apparecchiature Sanitarie:

- Direttive EU/Regolamenti sui Dispositivi Medici;
- Legislazione nazionale e regionale relative alla sicurezza sui luoghi di lavoro (D.Lgs. n. 81/08 e s.m.i. ed altre disposizioni);
- Legislazione nazionale e regionale sui requisiti di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale (DPR n. 37/1997, L.R. n. 22/2002, DGR n. 2266/2016 e DGR n. 1732/2017);
- Norme tecniche internazionali IEC (International Electrotechnical Commission) e ISO (International Organization for Standardization), armonizzate comunitarie CENELEC (Comité Européen de Normalisation Electrotechnique) e CEN (Comité Européen de Normalisation) ed italiane CEI (Comitato Elettrotecnico Italiano) e UNI (Ente Nazionale Italiano di Unificazione) e relative guide;
- Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e Dlgs 10 agosto 2018 n. 101 di recepimento sul territorio nazionale.
- Poiché la manutenzione programmata e correttiva è necessaria per la verifica, la conservazione o il ripristino della corretta funzionalità e delle condizioni di sicurezza delle apparecchiature ed è indispensabile per il mantenimento dei requisiti essenziali stabiliti in sede di progettazione dal Fabbrikante al fine di minimizzare i rischi legati al loro uso, secondo quanto stabilito dalla vigente legislazione sui Dispositivi Medici, il manutentore, nello svolgimento delle attività, dovrà:
- attenersi alle indicazioni che il Fabbrikante, ai sensi delle Direttive/Regolamenti sui Dispositivi Medici, ha fornito a corredo di ciascun dispositivo in quanto il loro rispetto consente di mantenere costanti nel tempo le prestazioni garantendo i requisiti essenziali di qualità e sicurezza iniziali attestati dalla marcatura;
- attenersi alle disposizioni legislative vigenti sulle attrezzature di lavoro, in particolare tener conto delle indicazioni contenute nei manuali di manutenzione (D.Lgs. 81/2008 art. 81 comma 3)

Via Pacinotti, 16 - 37135 Verona - Tel. 0458075709 – Fax 0458075739

e-mail: dip.approvvigionamenti@aulss9.veneto.it

Pec: eproc.aulss9@pecveneto.it



- utilizzare ricambi nuovi e originali o comunque previsti dal Fabbrikante, in modo da poter effettuare eventuali interventi senza causare alterazioni, variazioni o modifiche al dispositivo che possano provocare un deterioramento del livello di sicurezza e funzionalità garantito dalla marcatura CE.; in particolare le parti di ricambio dovranno essere conformi all'art 20, comma 1 del nuovo regolamento sui DM.

Per lo stesso motivo il personale tecnico impiegato nel servizio di manutenzione dovrà essere competente e qualificato, in possesso di capacità tecniche adeguate e, in particolare, dovrà:

- essere addestrato, formato e costantemente aggiornato sulle operazioni di manutenzione che deve condurre in conformità a quanto stabilito nel manuale d'uso e di service e secondo i protocolli e check-list stabiliti dal Fabbrikante che, per l'immissione sul mercato ai sensi delle Direttive/Regolamenti sui DM, ha condotto un'appropriata analisi del rischio per la definizione delle procedure manutentive da applicare per la specifica apparecchiatura.
- essere formato sulle caratteristiche tecnico-costruttive funzionali del dispositivo, dei potenziali rischi connessi all'uso e della probabilità e natura dei possibili guasti/difetti e specializzato sulle singole tipologie di apparecchiature affinché sia preservato lo stato di efficienza e durabilità nel tempo dell'apparecchiatura anche in caso di riparazioni con sostituzione di parti importanti.
- avere un'esperienza adeguata e/o una rete di supporto che permetta di conoscere in anticipo eventuali problematiche relative a difetti/usure e diagnostica di guasto, al fine di prevedere delle manutenzioni proattive e la riduzione dei tempi di fermo macchina.

Per la gestione e il controllo dell'esecuzione e del rispetto delle periodicità delle attività programmate i calendari delle manutenzioni preventive, delle verifiche di sicurezza e delle prove funzionali dovranno essere preventivamente concordati con i reparti utilizzatori e dovranno essere formalizzati e comunicati al servizio di Ingegneria Clinica, per consentire la verifica del rispetto delle periodicità delle attività programmate.

Ad evidenza della corretta esecuzione delle attività tecniche, in conformità alle clausole contrattuali ogni intervento tecnico riguardante l'attività di manutenzione, verifica della sicurezza e prove funzionali ed eventuali tarature/calibrazioni dovrà essere documentato da un rapporto di lavoro compilato e firmato dal tecnico esecutore e controfirmato dal Responsabile o dal coordinatore tecnico/infermieristico dell'UO o loro delegati.

Tutti i documenti dovranno essere consegnati firmati, al servizio di Ingegneria Clinica alla conclusione delle singole attività in formato elettronico, anche via mail.

- In particolare i rapporti tecnici dovranno contenere:
- tutti i dati necessari all'individuazione univoca dell'apparecchiatura (n. di serie/inventario/codice di sistema, tipologia, marca, modello e matricola);
- la data di esecuzione dell'attività;
- la firma del tecnico che ha eseguito l'intervento;
- la firma dell'utilizzatore.

Inoltre i **rapporti tecnici** devono prevedere le seguenti ulteriori **informazioni** in funzione del tipo di attività:

Riparazione su guasto:

- data, ora e identificativo della richiesta di intervento;
- data e ora dell'inizio e della fine dell'intervento;
- problemi riscontrati e tutte le operazioni effettuate;

Via Pacinotti, 16 - 37135 Verona - Tel. 0458075709 – Fax 0458075739

e-mail: dip.approvvigionamenti@aulss9.veneto.it

Pec: eproc.aulss9@pecveneto.it



- elenco dettagliato delle parti sostituite (ricambi e consumabili);
- esito dell'intervento.

Manutenzioni Preventive:

- check-list delle operazioni previste dal Fabbrikante e quelle effettivamente eseguite;
- elenco dettagliato delle parti sostituite (ricambi e consumabili);
- esito dell'intervento.

Taratura e calibrazione:

- identificazione dello strumento campione (compresa data, numero e scadenza del certificato dell'ultima taratura);
- misure effettuate e scostamento rispetto alle specifiche del Fabbrikante;
- esito controllo.

Verifiche di sicurezza e prove funzionali:

- dati dello strumento di verifica (compresa data, numero e scadenza del certificato dell'ultima taratura);
- valori rilevati e riferiti ai valori limite o di accettabilità previsti dalle norme, con allegato la copia del report rilasciato dallo strumento di verifica e validato dal tecnico esecutore;
- indicazione esplicita dell'esito della verifica. Nell'eventualità che l'esito fosse negativo, la ditta dovrà eliminare la causa di non conformità e avvisare l'Ingegneria Clinica.

L'ULSS si riserva comunque la possibilità di eseguire dei controlli a campione sull'operato della ditta manutentrice.

La ditta aggiudicataria è tenuta a rispettare gli obblighi relativi alle vigenti disposizioni in materia di protezione dell'impiego e di condizioni di lavoro applicabili nel corso dell'esecuzione del contratto così come previsto dal d.lgs. 81/2008 e s.m.i.; a tal fine la ditta aggiudicataria è tenuta a prendere contatti con il Servizio di Prevenzione e Protezione dell'ULSS per avere le necessarie informazioni.

ART. 5 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora durante la vigenza contrattuale la ditta aggiudicataria metta in commercio apparecchiature analoghe a quelle oggetto di fornitura, ma con caratteristiche migliori o tecnologicamente più avanzate, i nuovi prodotti dovranno essere proposti - in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati - previa valutazione qualitativa da parte dell'Azienda Sanitaria, che si riserva pertanto la facoltà di richiedere all'operatore di fornire, a parità di condizioni economiche e contrattuali, i prodotti nuovi in luogo di quelli originariamente forniti o il loro aggiornamento tecnologico. Il fornitore dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento al personale e tutto il necessario per il corretto utilizzo dei nuovi prodotti immessi in commercio.

ART. 6 FORMAZIONE DEL PERSONALE

L'aggiudicatario, immediatamente di seguito all'installazione delle attrezzature ed all'esecuzione delle prove di collaudo, dovrà prestare un adeguato servizio di istruzione del personale medico, tecnico ed infermieristico destinato ad utilizzare l'apparecchiatura installata ed indicato dall'ULSS.

Tale servizio consiste in una attività di affiancamento e tutoraggio, prestata dall'aggiudicatario a mezzo di propri incaricati in possesso di adeguata **competenza**, destinata a fornire tutti i necessari chiarimenti in merito a:

- corretto uso dell'apparecchiatura in ogni sua funzione;
- funzionalità dei software dedicati;
- procedure per la soluzione degli inconvenienti più frequenti;
- gestione operativa quotidiana;
- la conoscenza dei principi di funzionamento delle apparecchiature;
- le istruzioni relative alla cura e alle operazioni di manutenzione in capo agli utilizzatori.

Via Pacinotti, 16 - 37135 Verona - Tel. 0458075709 - Fax 0458075739

e-mail: dip.approvvigionamenti@aulss9.veneto.it

Pec: eproc.aulss9@pecveneto.it



La formazione dovrà essere ripetuta in sessioni successive per coprire la totalità degli interessati in funzione delle rispettive indisponibilità per servizio.

La ditta si impegna altresì a fornire al Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) le modalità di comunicazione (es.: orari e numeri di telefono) con il personale e con le strutture dell'aggiudicatario per le

future ed eventuali richieste di intervento, manutenzione e assistenza tecnica e per ogni altro tipo di prestazione e/o attività a carico dell'aggiudicatario e inclusa nel prezzo.

Nel corso del periodo di noleggio la ditta dovrà procedere con integrazioni alla formazione, secondo le esigenze che verranno manifestate dai Responsabili dell'ULSS, anche a copertura del personale in turn-over.

Si raccomanda, in caso di formazione, la trattazione anche dei seguenti argomenti:

- condizioni di impiego dell'attrezzatura e situazioni anomale prevedibili
- indicazioni di sicurezza riportate nel manuale di istruzione per l'uso
- rischi e pericoli per la salute e sicurezza degli operatori derivanti dall'uso dell'attrezzatura, illustrazione e funzionamento dei dispositivi di sicurezza previsti dal fabbricante e misure/precauzioni da osservare.

Al termine dell'attività formativa svolta dovrà essere rilasciata apposita attestazione nominativa da parte della Ditta aggiudicataria, sottoscritta dal Responsabile dell'Esecuzione Contrattuale dell'ULSS, volta a certificare l'addestramento sull'apparecchiatura.

Resta inteso che alla stregua di tutte le disposizioni normative sopra richiamate disciplinanti *ex lege* gli adempimenti posti a carico dell'Appaltatore per il corretto espletamento delle relative attività, l'U.L.S.S. è sollevata da qualsivoglia responsabilità in caso di inottemperanza dell'Appaltatore medesimo alle norme di legge, come ivi espressamente richiamate, fatti salvi i diritti e le obbligazioni alle stesse spettanti ai sensi della normativa in argomento.

* * *

Via Pacinotti, 16 - 37135 Verona - Tel. 0458075709 - Fax 0458075739

e-mail: dip.approvvigionamenti@aulss9.veneto.it

Pec: eproc.aulss9@pecveneto.it