

**CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO
DI SISTEMI PER IL MONITORAGGIO DEI NERVI ED
ACQUISTO DEL MATERIALE DI CONSUMO DEDICATO**

Oggetto della fornitura, caratteristiche tecniche e quantitativi

Oggetto del presente capitolato è la fornitura in noleggio di n° 6 sistemi per il monitoraggio dei nervi in sala operatoria per l'U.O. di Endocrinochirurgia, Neurochirurgia, Otorinolaringoiatria e Chirurgia Generale comprensivo dell'acquisto del materiale di consumo e della manutenzione correttiva e programmata, per un periodo di 36 mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori 36 mesi.

Rif. 01:

Noleggio di n° 6 sistemi per il monitoraggio dei nervi in sala operatoria: base d'asta canone di noleggio omnicomprendivo (manutenzione, carrello ecc.) annuo unitario euro 500,00 (complessivi annui euro 3.000).

Sistema per il monitoraggio intraoperatorio del sistema nervoso con le seguenti caratteristiche di minima:

- idoneo per attività di chirurgia endocrina, per assistere il chirurgo nella localizzazione e nel mappaggio dei nervi motori (cranici e periferici);
- dotato di carrello e di cassette per il contenimento del materiale di consumo;
- dotato di monitor a colori e ad alta risoluzione con sistema di avviso acustico e visivo, regolabile e tacitabile;
- sorveglianza e monitoraggio almeno a quattro canali;
- misurazione dell'impedenza in continuo per gli elettrodi di registrazione;
- stimolazione a larghezza di impulso e frequenza variabile incrementabili;
- sistema di registrazione dotato di uscita Usb per lo scarico dei dati per poter allegare la documentazione alla cartella clinica ai fini medico legali, e preferibilmente dotato di stampante con fornitura di relativo consumabile;
- sistema dotato di ulteriori uscite per collegamento ad altri monitor.

Rif. 02:

- **acquisto del Materiale di consumo** (sonde, tubi endotracheali da 6 a 9 mm, kit di stimolo per monitoraggio del sistema nervoso per assistere il chirurgo nella localizzazione e nel mappaggio dei nervi motori cranici e periferici, sensori nervo vago con dispositivo per il monitoraggio continuo, elettrodi accoppiati per

neurochirurgia) **indicato per l'uso nelle procedure chirurgiche per l'esecuzione di n° 630 interventi all'anno** (trattasi di tiroideomie, paratiroidemie e svuotamenti latero cervicali, parotidemie, localizzazione nervi cranici in neurochirurgia), per complessiva base d'asta pari a euro 139.500, come di seguito specificato (suddivise per tipologia di intervento):

1. **KIT BASE PER TIROIDE, PARATIROIDE E NEUROCHIRURGIA** circa 630/annui, base d'asta euro 200/kit (euro 126.000 annuo);
2. **KIT AGGIUNTIVO PER MONITORAGGIO CONTINUO** circa 70/annui, base d'asta euro 120/kit (euro 8.400);
3. **KIT AGGIUNTIVO PER NEUROCHIRURGIA** circa 30/annui, base d'asta euro 170/kit (euro 5.100).

L'operatore economico deve specificare la composizione del kit.

L'aggiudicazione è indivisibile.

Le apparecchiature offerte dovranno essere di ultima generazione, marcate CE secondo le direttive di riferimento, affidabili e compatibili con elevato livello di protezione della salute e della sicurezza.

Le ditte offerenti dovranno anche presentare l'elenco di tutti gli eventuali accessori, dispositivi e materiali di consumo disponibili indicando lo sconto sui relativi prezzi di listino. Tale listino non concorre all'aggiudicazione, ma i soggetti committenti potrebbero utilizzarlo per eseguire acquisti qualora, per necessità di completamento, avvertano il bisogno motivato (clinico e/o tecnologico) di prodotti diversi da quelli indicati nel Capitolato tecnico (rif. 1 e rif. 2).

o

Servizi offerti e struttura organizzativa

La ditta dovrà assicurare, pena esclusione dalla valutazione, almeno i seguenti servizi:

1. **Tempi di consegna ed installazione**: la ditta dovrà indicare i tempi di consegna data ordine (comunque max 30 gg solari);
2. **Formazione operatori**: per i sistemi offerti la Ditta dovrà prevedere in fase di collaudo e per tutto il periodo della fornitura un adeguato programma di training e di aggiornamento periodico accreditabile ECM sia per medici, operatori sanitari e tecnici finalizzato all'apprendimento delle modalità d'utilizzo e delle avvertenze d'uso che per gli operatori fisici e tecnici dell'U.O. Ingegneria Clinica della Azienda USL della Romagna sulle specifiche tecniche del sistema e sulle procedure di manutenzione preventiva e verifiche di

sicurezza adottate dalla ditta. La ditta dovrà specificare le modalità con cui si svilupperà il piano di addestramento per il personale indicato incluso contenuti e numero di giornate;

3. **Assistenza tecnica**: per i sistemi offerti la Ditta dovrà per tutto il periodo della fornitura fornire un'assistenza tecnica di tipo full-risk onnicomprensiva nulla escluso per manutenzione correttiva, manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza periodiche ed aggiornamento tecnologico necessari per assicurare il mantenimento del sistema al massimo dell'efficienza e sicurezza secondo le specifiche del costruttore e coerentemente alla normative vigenti. La ditta dovrà inoltre dichiarare di poter garantire almeno i seguenti servizi:

- tempi di rimessa in servizio: la ditta dovrà garantire la sua rimessa in servizio o fornire strumento sostitutivo entro le 24 ore solari escluso i festivi dalla chiamata di intervento inviata anche mezzo fax, incluso i casi ove sia necessario reperire pezzi di ricambio. Qualora i sistemi offerti necessitino di una sostituzione di parti accessorie quali fusibili o altro, si chiede la fornitura unitamente alla strumentazione stessa. Per eventuali deroghe sui tempi, anche se concordate con il reparto, incluso i casi di avaria parziale del sistema o parte di esso, la ditta dovrà ricevere formale autorizzazione dall'U.O Ingegneria Clinica, pena l'applicazione delle penali previste. Si precisa che il conteggio dei giorni solari di fermo tecnico dovuti a guasto partirà dalla chiamata di intervento;
- manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza e controlli funzionali: la ditta dovrà garantire l'esecuzione delle manutenzioni preventive previste dal costruttore con relative prove funzionali che attestino l'efficacia e l'efficienza, e l'effettuazione con periodicità almeno annuale delle verifiche di sicurezza;
- rapporti di intervento: la ditta dovrà far pervenire all'U.O. Ingegneria Clinica di competenza una copia preferibilmente per email dei rapporti di intervento debitamente controfirmati da un referente del reparto. Tale documentazione completa ed esaustiva sarà vincolante per il pagamento delle fatture e a tal fine si precisa che:
 - il verbale degli interventi di manutenzione correttiva dovrà riportare almeno il numero di chiamata di intervento dell'U.O Ingegneria Clinica, data/ora inizio e fine intervento, la chiara indicazione delle operazioni svolte e dell'esito finale;
 - il verbale degli interventi di manutenzione preventiva e verifiche sicurezza dovrà almeno riportare il numero di inventario AUSL, data/ora inizio e fine intervento, la chiara indicazione delle operazioni svolte e dell'esito finale;
- aggiornamento tecnologico: la ditta dovrà, ferme restando le condizioni contrattuali, effettuare tutte le implementazioni hardware e software fornite dalla ditta costruttrice per

migliorare la sicurezza e l'affidabilità dei sistemi forniti e prevedere il costante aggiornamento del software fornito. Si precisa che nel caso in cui vengano immesse sul mercato release software che necessitino per la loro installazione la sostituzione di componenti hardware, la ditta dovrà impegnarsi comunque a procedere con gli aggiornamenti senza oneri aggiuntivi con modalità concordate con l'U.O. Ingegneria Clinica competente;

- struttura organizzativa: la ditta dovrà descrivere dettagliatamente la struttura organizzativa adottata per poter garantire nel tempo la conformità dei prodotti offerti ai requisiti essenziali di sicurezza ed il rispetto dei servizi proposti. La ditta dovrà indicare il Centro di Assistenza Tecnica di riferimento per la zona di riferimento dell'ambito aziendale e relativo Responsabile, il numero di fax a cui poter inviare le chiamate di intervento per manutenzione correttiva, le modalità di reperimento delle parti di ricambio con descrizione della logistica, il numero dei tecnici specializzati dedicati per la zona di riferimento e la politica di aggiornamento tecnico e curriculum.

Modalità di aggiudicazione

L'aggiudicazione è indivisibile e verrà effettuata in favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa in base ai seguenti parametri di valutazione:

Totale punti a disposizione: 100 di cui:

QUALITA': max. punti 80/100

PREZZO: max. punti 20/100

La Commissione avrà a disposizione per la formulazione della graduatoria delle offerte presentate i parametri di valutazione e relativi criteri, nella misura massima sotto specificata:

A) QUALITA' - MAX 80 PUNTI

Criterio A. Massimo Punti 24

Valutazione funzionale suddiviso nei seguenti sub criteri:

Sub criterio	Punteggio
A1. Prestazioni complessive	12
A2. Facilità di utilizzo dell'intero sistema	12

Criterio B. Massimo Punti 35

Caratteristiche tecniche, costruttive e di sicurezza suddiviso nei seguenti sub criteri:

Sub criterio	Punteggio
B1. Modalità di visualizzazione e completezza di informazione display, risoluzione e dimensioni del monitor	8
B2. Range di stimolazione e larghezza di impulso a frequenza variabile incrementabili	3
B3. Tipologia di sonda e tubi tracheali	15
B4. Numero di canali e Sistema di registrazione e stampante	9

Criterio C. Massimo Punti 14

Formazione, collaborazione e struttura suddiviso nei seguenti sub criteri:

Sub criterio	Punteggio
1. Caratteristiche del servizio di formazione proposto per operatori sanitari medici e tecnici	8
2. Caratteristiche del servizio di assistenza e supporto tecnico (specialist) post installazione	6

Criterio D. Massimo Punti 7

Tempi e disponibilità suddiviso nei seguenti sub criteri e relativi pesi:

Sub criterio	Punteggio
D1. Tempi di rimessa in servizio	7

La determinazione dei coefficienti V(a)_i per ogni criterio, avverrà attraverso l'attribuzione collegiale da parte della Commissione giudicatrice dei giudizi riportati nella tabella sottostante:

GIUDIZIO	OTTIMO	BUONO	DISCRETO	SUFFICIENTE	INSUFFICIENTE
Valore V(a) _i assegnato	1,00	0,75	0,50	0,25	0,00

Installazione e Collaudo

In ottemperanza al D.Lgs. 81/2008 e alla Legge Regionale 34/1998 relativa all'autorizzazione a all'accreditamento delle strutture sanitarie e loro successive modifiche, la ditta dovrà seguire la procedura di Collaudo di Accettazione che prevede le seguenti fasi:

α) controllo integrità e congruità con offerta, ordine e bolla di trasporto;

β) fornitura di:

- copia delle certificazioni di conformità alle Direttive di riferimento e alle eventuali norme di sicurezza vigenti
- manuali d'uso in lingua italiana aggiornati a corredo della macchina
- copia dei manuali d'uso per l'Ingegneria Clinica dell'AUSL della Romagna su CD/DVD o pdf

χ) regolare consegna e installazione: la ditta dovrà garantire la regolare consegna dei sistemi presso le UU.OO. richiedenti e provvedere alla regolare installazione degli stessi. La ditta dovrà inoltre controfirmare i moduli di regolare installazione predisposti dall'U.O. Ingegneria Clinica dell'AUSL della Romagna. Si precisa che la regolare installazione è necessaria ma non sufficiente per il collaudo di Accettazione;

δ) formazione: la ditta dovrà garantire la formazione prevista o necessaria ai fini della presa in carico del reparto per l'utilizzo ad uso clinico. La ditta dovrà inoltre controfirmare i moduli di formazione predisposti dall'U.O. Ingegneria Clinica dell'AUSL della Romagna;

ε) prova funzionale: il sistema fornito dovrà superare la prova funzionale ad uso clinico della durata di 30gg solari di funzionamento dalla data presa in carico del reparto del sistema. Si precisa che qualora durante tale fase si verificano fermi tecnici il conteggio ripartirà dalla soluzione del problema.

Nella fase di installazione e prova funzionale, oltre a quanto già previsto, la ditta dovrà impegnarsi a garantire gratuitamente la necessaria assistenza tecnica e tutto il materiale necessario per la definitiva messa a punto delle metodiche del sistema fornito.

A compimento della procedura ed espletate le fasi verrà rilasciato un Verbale di Collaudo di Accettazione redatto su apposita modulistica (modello M/P03/01) da cui decorreranno i termini di fornitura ed il relativo avvio dell'esecuzione del contratto ai fini della fatturazione.

Nel caso in cui il collaudo risulti negativo, la Ditta potrà provvedere a porre rimedio entro 10 giorni dalla data del collaudo stesso. Nel caso in cui la ditta non risolva il problema si provvederà alla restituzione del sistema e all'eventuale revoca dell'ordine. Le spese conseguenti saranno a totale carico della Ditta.