

**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA
FORNITURA DI UN MICROSCOPIO DIGITALE CON
TELECAMERA ORBITALE AD APPROCCIO ESOSCOPICO DA
DESTINARE AL REPARTO DI NEUROCHIRURGIA DEL P.O. S.M.
GORETTI DI LATINA**

Allegato A - Capitolato tecnico

Sommario

PREMESSA	3
1 OGGETTO DELL'APPALTO	3
2 REQUISITI GENERALI E CARATTERISTICHE TECNICHE	4
2.1 DESCRIZIONE DELLA FORNITURA	5
3 ESECUZIONE DELLA FORNITURA	5
3.1 CONSEGNA.....	5
3.2 INSTALLAZIONE APPARECCHIATURA	6
3.3 FORMAZIONE DEL PERSONALE	6
3.4 ASSISTENZA <i>FULL-RISK</i> IN GARANZIA	6
4 VERIFICA DI CONFORMITÀ/COLLAUDO	8
5 OBBLIGHI.....	10
6 LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI.....	10

PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina, per gli aspetti tecnici, la fornitura di un Microscopio digitale con telecamera orbitale ad approccio esoscopico occorrente alla UOC di Neurochirurgia del P.O. S.M. Goretti di Latina, completa di manutenzione *full-risk* per 24 mesi, come meglio di seguito indicato.

La fornitura è finanziata in parte con il contributo della Fondazione Roma per la realizzazione del progetto “Applicazione della metodica esoscopica alla chirurgia del distretto testa-collo e del rachide” e in parte con fondi propri della Stazione Appaltante.

1 OGGETTO DELL'APPALTO

Oggetto della presente procedura è la fornitura e posa in opera di un Microscopio digitale con telecamera orbitale ad approccio esoscopico occorrente alla UOC di Neurochirurgia del P.O. S.M. Goretti di Latina.

L'appalto prevede:

- La Fornitura di un Microscopio digitale con telecamera orbitale ad approccio esoscopico occorrente alla UOC di Neurochirurgia del P.O. S.M. Goretti di Latina – CPV 38510000-3 Microscopi - avente le caratteristiche minime di seguito indicate;
- Erogazione dei seguenti servizi connessi, da considerarsi compresi nel prezzo dell'apparecchiatura:
 - consegna al piano della apparecchiatura e installazione della stessa;
 - esecuzione in contraddittorio con la Azienda Sanitaria delle attività di verifica tecnica/collaudo;
 - formazione di base del personale;
 - garanzia almeno per 24 mesi con servizio di assistenza “*full risk*”.

Le caratteristiche tecniche delle apparecchiature oggetto del presente Capitolato, si classificano in:

- i. I **Requisiti Minimi**, così come definiti nel presente documento, devono essere necessariamente posseduti dall'apparecchiatura offerta in gara, a pena di esclusione dalla gara;
- ii. I **Requisiti Migliorativi** di tipo tabellare, quantitativo o discrezionale, così come definiti negli Allegati Tecnici, saranno oggetto di valutazione in sede di attribuzione del punteggio tecnico.

Per tutto il periodo di garanzia, pari ad almeno 24 mesi, dovranno essere garantiti gli aggiornamenti gratuiti del/dei software e dell'hardware installato/i a garanzia della sicurezza nell'utilizzo del sistema, oggetto della fornitura.

Sarà onere del Fornitore segnalare tempestivamente all'Azienda Sanitaria (di seguito Azienda) la presenza degli aggiornamenti software disponibili e, al fine di limitare il tempo di fermo macchina, concordare con il referente dell'Azienda le date e gli orari in cui effettuare i predetti aggiornamenti.

Tutte le attività descritte nel presente Capitolato dovranno essere espletate in conformità alla vigente normativa in materia di utilizzo di dispositivi medici ed effettuate secondo le tempistiche riportate nella tabella che segue.

Le stesse potranno subire modifiche in base a specifiche esigenze della Struttura destinataria del bene, opportunamente comunicate, verbalizzate e condivise tra le parti. Di seguito si riportano le tempistiche:

<i>Descrizione attività</i>	<i>Tempistiche dall'ordinativo di fornitura</i>
Consegna apparecchiatura	30 giorni lavorativi dall'emissione dell'ordine NSO
Installazione/collaudo tecnico/amministrativo	10 giorni lavorativi dalla consegna
Formazione e messa in funzione del sistema	15 giorni lavorativi dall'approvazione del verbale di verifica/collaudo tecnico/amministrativo

L'apparecchiatura offerta dovrà essere, alla data di presentazione dell'offerta, nuova di fabbrica di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello di apparecchiatura che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli in produzione a disposizione nel proprio listino prodotti.

2 REQUISITI GENERALI E CARATTERISTICHE TECNICHE

L'apparecchiatura offerta dovrà essere nuova di fabbrica e di ultima generazione presente sul mercato (l'ultima versione immessa in commercio fra quelle prodotte/distribuite dal concorrente) e dovrà rispettare quanto riportato al precedente punto.

Le apparecchiature dovranno inoltre essere conformi alle normative CEI e alle altre disposizioni internazionali riconosciute, in tema di compatibilità elettromagnetica, disciplina dei componenti e modalità di impiego. Dovranno pertanto essere almeno rispettate le seguenti normative, ove pertinenti:

- Regolamento Dispositivi Medici MDR 2017/745;
- Decreto Legislativo 18 maggio 2016, n. 80 Modifiche al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194, di attuazione della direttiva 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica;
- Decreto Legislativo 19 maggio 2016, n. 86 Attuazione della direttiva 2014/35/UE concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato del materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione;
- Decreto Legislativo 27 gennaio 2010, n. 17 Attuazione della direttiva 2006/42/CE, relativa alle macchine;
- Norma CEI 62-5 (EN 60601-1-1), CEI 62-50 (CEI EN 60601-1), CEI 62- 51 - CEI EN 60601-1-1 e s.m.i. in tema di sicurezza per gli elettromedicali;
- Decreto Legislativo 81/2008 e s.m.i.;
- DPR 459/96 (Regolamento di attuazione delle Direttive Europee 89/392, 91/368, 93/44, 93/68, 98/37 relative alle macchine) e s.m.i..

2.1 Descrizione della fornitura

Le caratteristiche minime del sistema richiesto sono di seguito riportate:

- Microscopio Digitale con telecamera orbitale 3D ad altissima risoluzione
- Approccio esoscopico con visualizzazione su monitor 3D di grandi dimensioni
- Sistema ad approccio esoscopico privo di oculari connessi al corpo ottico per l'esecuzione di procedure di micro-neurochirurgia
- Visualizzazione 3D alla più alta risoluzione possibile

CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI ESSENZIALI

1. Pannello di controllo con console di comando programmabile e interfaccia grafica utente intuitiva;
2. Braccio controbilanciato per movimentazione della telecamera;
3. Pedale di controllo wireless per gestione dei micro-movimenti;
4. Presenza di due monitor (principale + secondario);
5. Telecamera ad altissima risoluzione e tecnologia per generazione di immagini 3D;
6. Fonte luce LED (equivalente 300W Xenon);
7. Ampia visione del campo chirurgico;
8. Distanza focale di lavoro: da circa 220mm a 450mm circa;
9. Zoom ottico e/o digitale che consenta ingrandimento fino a 6x senza perdita di definizione;
10. Autofocus: Sistema di messa a fuoco automatica del campo visivo;
11. Rotazione dell'immagine fino a 180° a monitor per procedure che lo richiedano;
12. Filtro Infrared per visualizzazione ICG per fluorangiografia intraoperatoria;

3 ESECUZIONE DELLA FORNITURA

3.1 Consegna

Le apparecchiature dovranno essere consegnate, comprensive di tutti gli accessori e gli elementi necessari al completo funzionamento ed espletamento delle funzionalità riportate nei requisiti minimi ed eventualmente offerte nel rispetto delle norme vigenti, entro le tempistiche riportate nel paragrafo 1. La consegna dovrà essere effettuata, a cura e spese del Fornitore, nei luoghi e nei locali indicati dall'Azienda Sanitaria e dovrà essere immediatamente precedente all'installazione, per evitare stazionamenti incustoditi.

L'attività di consegna delle apparecchiature si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, asporto dell'imballaggio in conformità a quanto previsto dal d.lgs. n. 152/2006 e s.m.i.

Il Fornitore si impegna a fornire le attrezzature oggetto di gara pienamente funzionanti e, pertanto, non saranno accettate attrezzature con difetti di costruzione, all'atto dell'installazione.

3.2 Installazione apparecchiatura

La fornitura del Sistema comprende tutti gli accessori necessari per il montaggio e l'installazione dello stesso.

Si intendono a carico del fornitore:

- i trasporti dagli stabilimenti e magazzini del Fornitore e delle sue fornitrici e scarico nel luogo d'impiego di tutti i materiali, apparecchi ed attrezzi di lavoro eventualmente occorrenti per l'esecuzione dell'installazione;
- lo smaltimento a norma di legge di tutti i rifiuti derivanti dalle attività oggetto di contratto, anche se speciali o tossico/nocivi nonché scarti, macerie ed altre immondizie, ed i relativi oneri anche fiscali.

3.3 Formazione del personale

È compresa nel prezzo della fornitura l'esecuzione dei corsi di istruzione del personale, al quale dovrà essere fornito anche materiale formativo di supporto.

Le modalità ed i tempi di esecuzione dei corsi dovranno essere concordati e approvati dall'Azienda Sanitaria e dovranno, comunque, aver luogo prima del termine del collaudo funzionale del/dei sistema/sistemi, fermo restando quanto concordato con l'Azienda Sanitaria.

Laddove l'Azienda ravvisasse la necessità di procedere a giornate di formazione anche dopo l'esecuzione del collaudo, sarà onere della Ditta Aggiudicataria inserire tali giornate nell'apposito piano.

Il piano di formazione dovrà comunque prevedere **almeno 2 giorni** di formazione stessa, opportunamente estendibili secondo le esigenze dell'Azienda. Le giornate minime di formazione previste nel piano potranno anche essere diluite nel tempo, secondo le esigenze dell'Azienda.

Il piano di formazione e addestramento dovrà essere presentato alla Azienda Sanitaria entro 15 giorni dall'emissione dell'ordine e dovrà prevedere:

- un corso per la formazione di tecnici del servizio competente per l'effettuazione delle manovre di assistenza per il primo intervento manutentivo;
- un corso di formazione, rivolto a tutti gli operatori dei servizi utilizzatori (personale amministrativo, infermieristico, tecnico e medico), ed ingegneria clinica, allo scopo di addestrare tale personale all'utilizzo sicuro e appropriato di tutte le apparecchiature ed i sistemi software acquisiti.

L'effettivo svolgimento di tutte le attività previste nei piani di formazione dovrà essere documentato mediante la presentazione di certificazioni di partecipazione da parte degli operatori interessati.

Il fornitore si impegna ad erogare corsi di formazione durante tutto il periodo di assistenza *full-risk*. Nel periodo di assistenza *full-risk* laddove vengano effettuati aggiornamenti ai sistemi forniti, dovranno essere svolti corsi di formazione al fine del corretto, consapevole e completo utilizzo degli aggiornamenti stessi.

3.4 Assistenza *full-risk* in garanzia

La durata della garanzia delle apparecchiature fornite dovrà essere **almeno di 24 mesi** a decorrere dalla data del verbale del superamento positivo della verifica di conformità/collaudo. Compreso nella garanzia, il Fornitore

dovrà impegnarsi a fornire un servizio di assistenza e manutenzione *full-risk* su tutto quanto fornito (a titolo esemplificativo lenti, accessori etc...) e copertura totale di difetti e vizi di fabbricazione, comprensiva di tutti i guasti non imputabili a mancata osservanza delle prescrizioni del manuale d'uso, incuria e simili.

La copertura totale comprende la manutenzione preventiva, le calibrazioni, le tarature, i controlli funzionali e le verifiche previste dalle norme CEI, nonché l'intervento risolutivo sull'apparecchiatura e su tutti gli apparati connessi al suo corretto funzionamento, incluse anche quelle parti di ricambio soggette ad usura (supporti, batterie, ecc.), compresa la sostituzione in caso di non riparabilità o la sostituzione a titolo definitivo (nel caso di impossibilità di ripristino) delle apparecchiature accessorie (monitor, pc, stampanti...) e relative periferiche esterne ed interne. Tutti gli interventi, compresi eventuale taratura, calibrazione e controlli di qualità, dovranno essere eseguiti da personale riconosciuto ed autorizzato.

Di seguito si rappresentano i due livelli di assistenza richiesti nella garanzia *full-risk*:

A. **Manutenzione preventiva:** Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura e/o dispositivo. In sede di collaudo la Ditta aggiudicataria dovrà comunicare a ciascuna Azienda Sanitaria coinvolta, la programmazione prevista per le attività periodiche. Le prestazioni comprendono:

- periodiche verifiche di sicurezza elettriche generali e particolari previste dalle norme CEI;
- procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto del sistema;
- sostituzione delle parti di ricambio, delle parti soggette ad usura e di ogni altro elemento o componente del sistema, nulla escluso, non più prestante;
- eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso, forniti in dotazione.

B. **Manutenzione correttiva:** La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita - con la sola esclusione degli eventuali materiali di consumo necessari all'ordinario utilizzo - per un numero illimitato di interventi, per qualsiasi causa del guasto/danno anche accidentale, eccetto il caso di danno doloso o utilizzo improprio dimostrabile. Resta inteso che tali attività non implicano alcun costo aggiuntivo per chiamata, manodopera e parti di ricambio. Il Fornitore dovrà assicurare tempi di intervento **entro 12 ore solari dalla chiamata**, anche nei giorni di sabato e domenica, nonché garantire il ripristino dell'operatività delle apparecchiature **entro al massimo 48 ore solari dalla richiesta di intervento**. **Dovranno altresì essere garantiti interventi anche nei giorni di sabato e domenica.** Qualora un'apparecchiatura in avaria non sia riparabile nei tempi richiesti al presente Capitolato, l'operatore dovrà informare l'Azienda Sanitaria al fine di concordare modalità operative transitorie ed eventuali azioni congiunte da intraprendere per la risoluzione del guasto. Il Fornitore dovrà, durante il periodo di garanzia, garantire un periodo massimo di **fermo macchina annuo complessivo non superiore a 10 giorni lavorativi (sabato e domenica esclusi)**, calcolati a partire dalla richiesta di intervento fino al ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura (data e ora indicate sul rapporto di lavoro). Non contribuiscono al

conteggio del fermo macchina le giornate di indisponibilità dovute a manutenzioni programmate o a cause imputabili alla Committente. In caso di sfioramento oltre i 10 giorni lavorativi del tempo di indisponibilità verranno applicate le penali. Saranno valutate ad insindacabile giudizio del DEC eventuali motivazioni riferibili a ritardi nella risoluzione dei guasti o di risposta alle richieste dei reparti imputabili alla mancanza di parti di ricambio;

C. **Parti di ricambio:** Le parti di ricambio dovranno essere originali e garantite per l'intero ciclo di vita, stimabile in **almeno 10 anni** a decorrere dalla data di consegna.

Resta inteso che il Fornitore dovrà garantire, per tutta la durata della garanzia, il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature come accertato all'atto del collaudo.

Per ciascun intervento di manutenzione (programmata e correttiva) dovrà essere rilasciato un rapporto tecnico di lavoro (verbale di manutenzione programmata o correttiva) firmato dal tecnico esecutore del Fornitore ed eventualmente controfirmato dal Referente dell'Azienda Sanitaria o da un suo delegato.

Nell'ambito della copertura *full-risk*, dovranno essere, in particolare, garantiti gli aggiornamenti gratuiti del/dei software e dell'hardware installato/i a garanzia della sicurezza nell'utilizzo del sistema.

Resta inteso che la release del sistema fornito dovrà essere supportata per almeno 10 anni dalla data di scadenza della garanzia. In caso di "*end of service*" durante tale periodo, il Fornitore dovrà farsi carico degli oneri necessari per l'aggiornamento alla prima release che consenta il corretto funzionamento del sistema con l'hardware disponibile.

4 VERIFICA DI CONFORMITÀ/COLLAUDO

Ai fini del definitivo utilizzo clinico delle apparecchiature, dovrà essere effettuata la verifica tecnica/collaudo in contraddittorio con gli operatori dell'Azienda Sanitaria designati, entro le tempistiche sotto riportate e comunque concordate con l'Azienda stessa. Le verifiche amministrative, tecniche e funzionali verranno eseguite successivamente all'accettazione, da parte dell'Azienda Sanitaria, del verbale di installazione, attestante l'avvenuta ultimazione delle operazioni di installazione ed il completamento della fornitura (si intende che le apparecchiature dovranno essere completamente funzionanti e pronte all'uso clinico). Le attività di verifica/collaudo dovranno:

- essere effettuato nel rispetto delle indicazioni riportate nel Regolamento Dispositivi Medici MDR 2017/745 e s.m.i.;
- essere effettuati nel rispetto di eventuali protocolli di collaudo prescritti dal produttore dell'apparecchiatura;
- essere eseguite da personale della Ditta alla presenza del personale dell'Azienda, salvo diversi accordi presi con l'Azienda Sanitaria.

La verifica tecnica/collaudo verrà articolata secondo tre fasi separate, il superamento delle quali verrà attestato in distinti verbali di collaudo (amministrativo, tecnico, funzionale) firmato dal Responsabile del fornitore e controfirmato dall'Azienda Sanitaria.

Le verifiche tecniche e funzionali potranno essere effettuate da esperti designati dall'Azienda Sanitaria. Tali verifiche potranno eventualmente essere realizzate anche in collaborazione con un Rappresentante del Fornitore. Di seguito si rappresentano, in via meramente esplicative, le attività in ciascuna fase. Resta fermo che le attività di collaudo dovranno rispettare le procedure in uso presso le Aziende Sanitarie.

A. Verifica amministrativa (da effettuarsi entro 10 giorni lavorativi dall'accettazione del verbale di installazione):

- Verifica della rispondenza di quanto ordinato con quanto consegnato, accessori compresi.
- Controllo della presenza nella documentazione obbligatoria di corredo:
 - Manuale d'uso in lingua italiana;
 - Manuali tecnici e di servizio, contenenti le informazioni sui componenti costituenti l'apparecchiatura offerta;
 - Manuale di manutenzione con allegati tecnici ove espressamente richiesto nella documentazione di acquisto;
 - Manuali di informazione sui rischi a cui possono essere esposti utilizzatori e manutentori
 - Lista delle parti di ricambio (spareparts) ed una lista con i codici d'ordine per eventuali materiali di consumo;
 - Copia della dichiarazione di conformità, classificazione, ente notificato, procedura seguita per l'ottenimento della marcatura CE;
 - Dichiarazione d'installazione a regola d'arte, qualora prevista.
- Accertamento della presenza del materiale consumabile sufficiente, laddove necessario, che consenta l'attivazione della apparecchiatura per l'effettuazione delle prove di collaudo.

B. Verifica tecnica (da effettuarsi entro 10 giorni lavorativi dal verbale di collaudo amministrativo)

- Esecuzione dell'installazione in accordo con quanto indicato nel manuale d'uso.
- Effettuazione della verifica di sicurezza elettrica e produzione documentale secondo la normativa CEI EN 61010-1 e s.m.i. e CEI EN 62353 e s.m.i.;

C. Verifica funzionale (da effettuarsi al massimo entro 15 giorni lavorativi dall'accettazione del verbale di collaudo tecnico). Ai fini del collaudo funzionale, il Fornitore dovrà preventivamente fornire (tramite i corsi di formazione e addestramento) tutte le informazioni necessarie circa la gestione e l'utilizzo corretto e sicuro delle apparecchiature e dei relativi accessori (D.Lgs. 81/08 e s.m.i.).

- Verifiche funzionali ed il Controllo di qualità.

Qualora venisse riscontrata qualche anomalia alle apparecchiature o alla loro installazione o qualora si verificassero non conformità ai requisiti del capitolato, il Fornitore dovrà provvedere a proprio carico al ripristino/adeguamento/sostituzione delle apparecchiature e/o dei sistemi entro 15 giorni lavorativi dalla segnalazione.

In caso di verifica/collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione" della Fornitura e l'apparecchiatura verrà autorizzata agli utilizzi clinici. Il collaudo positivo non esonera

comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati.

5 OBBLIGHI

Sono a carico del Fornitore:

- a. consegna delle apparecchiature senza alcun onere aggiuntivo, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, asporto dell'imballaggio, opere provvisorie non invasive per consentire l'accesso delle apparecchiature attraverso i percorsi interni delle strutture fino a destinazione;
- b. installazione a norma della fornitura nei locali di destinazione.

6 LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI

Il Fornitore è obbligato a garantire adeguati livelli di servizio secondo i termini stabiliti dal presente capitolato. Le penali saranno applicate singolarmente e cumulativamente da parte dell'Azienda Sanitaria, previa contestazione delle mancanze riscontrate.

Saranno applicate le penali di seguito indicate:

1. in caso di mancato rispetto dei termini previsti per la consegna e l'installazione di cui all'art. 1 del presente Capitolato, verrà applicata al Fornitore, per ogni giorno solare di ritardo, una penale pari a 1‰ (un per mille) dell'ammontare netto contrattuale, salvo l'eventuale maggior danno;
2. in caso di mancato rispetto dei termini previsti per il collaudo di cui all'art. 1 del presente Capitolato, verrà applicata al Fornitore, per ogni giorno solare di ritardo allo stesso imputabile, una penale giornaliera pari a 1‰ (un per mille) dell'ammontare netto contrattuale, salvo l'eventuale maggior danno;
3. in caso di inadempimento relativo alla mancata attività di formazione entro i termini di cui all'art. 1 del presente Capitolato, verrà applicata al Fornitore una penale pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo, salvo l'eventuale maggior danno;
4. in caso di mancato rispetto dei termini di cui all'art. 3.4 del presente Capitolato verrà applicata al Fornitore una penale giornaliera pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo, salvo l'eventuale maggior danno.