

BOZZA CAPITOLATO TECNICO

FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI MOTORIZZATI A BATTERIA CORREDATI DA MATERIALE DI CONSUMO IN FABBISOGNO ALLE UU.OO.CC. DI ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA DELL'AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Art. 1 OGGETTO DELLA FORNITURA

L'appalto avrà ad oggetto la fornitura di sistemi motorizzati a batteria corredati da materiale di consumo in fabbisogno alle UU.OO.CC. di Ortopedia e Traumatologia dell'Azienda Ulss n. 8 Berica.

Nello specifico la fornitura che costituisce lotto unico comprende:

- fornitura in noleggio di kit motorizzati a batteria per chirurgia ortopedica maggiore, minore e di precisione corredati da tutti gli accessori necessari al buon funzionamento e dovranno rispondere alle specifiche tecniche indicati nel successivo art. 3;
- assistenza tecnica full risk, come specificato nel successivo art. 4;
- fornitura in acquisto di materiale di consumo (lame);
- formazione del personale, anche di nuovo inserimento nel corso del contratto, addetto all'uso delle apparecchiature fornite per il tempo necessario all'apprendimento;

L'azienda Ulss 8 corrisponderà un canone di noleggio e assistenza tecnica per le attrezzature di cui all'art. 3, nonché il prezzo offerto dalla ditta aggiudicataria per il materiale di consumo effettivamente utilizzato.

Art. 2 DURATA

La durata prevista per la fornitura è di 5 anni con facoltà di rinnovare il contratto per ulteriori 2 anni.

Art. 3 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME E FABBISOGNI PRESUNTI

Composizione dei kit

A - Kit motorizzati a batteria per chirurgia ortopedica maggiore

1. Nr. 1 Manipolo rotante
2. Nr. 1 Manipolo sagittale
3. Nr. 2 batterie con contenitore autoclavabile
4. Nr. 1 attacco Jacob da 1/4 di pollice con chiave (mandrino)
5. Nr. 1 attacco A/O piccolo (Synthes)
6. Nr. 1 attacco A/O grande (esagonale)
7. Nr. 1 attacco Hudson trinkle modificato
8. Nr. 1 attacco sparafile piccolo indicativamente da 0,7 a 2 mm
9. Nr. 1 attacco sparafile grande indicativamente da 2 a 3,2 mm
10. manipoli reciproci: nelle quantità indicate nella tabella sottostante

Fabbisogni

	SS.OO. Ortopedia Vicenza	SS.OO. Ortopedia Arzignano	SS.OO. Ortopedia Valdagno	SS.OO. Ortopedia Noventa Vic.na	Quantitativo totale A
--	--------------------------------	----------------------------------	---------------------------------	--	----------------------------------

N. kit motorizzati A	8	6	5	-	19
N. manipoli reciproci	2	2	2	-	6
Q.tà annua lame	650	250	300	-	1200

B - Kit motorizzati a batteria per ortopedia minore

1. Nr. 1 Manipolo rotante per chirurgia minore (piccole e medie ossa)
2. Nr. 1 terminale attacco sagittale
3. Nr. 1 batterie con contenitore autoclavabile
4. Nr. 1 attacco sparafile universale da 0,7 a 3,2 mm preferibilmente automatico
5. Nr. 1 attacco Jacob da ¼ di pollice con chiave (mandrino)
6. Nr. 1 attacco A/O piccolo (Synthes)
7. Nr. 1 attacco Hudson trinkle modificato

Fabbisogni

	SS.OO. Ortopedia Vicenza	SS.OO. Ortopedia Arzignano	SS.OO. Ortopedia Valdagno	SS.OO. Ortopedia Noventa Vic.na	Quantitativo totale B
N. kit motorizzati B	3	7	5	4	19
Q.tà annua lame	150	200	40	150	540

C - Kit motorizzati a batteria per chirurgia ortopedica di precisione

1. Nr. 1 Manipolo con sega di precisione comprensivo di attacco per lama dedicata
2. Nr. 1 batterie con contenitore autoclavabile

Fabbisogni

	SS.OO. Ortopedia Vicenza	SS.OO. Ortopedia Arzignano	SS.OO. Ortopedia Valdagno	SS.OO. Ortopedia Noventa Vic.na	Quantitativo totale C
N. kit motorizzati C	-	1	1	-	2
Q.tà annua lame	-	50	20	-	70

Dovrà inoltre essere fornito un numero congruo di cassette di sterilizzazione in base al materiale richiesto

Caratteristiche minime dei sistemi

Manipolo rotante per ortopedia:

- a) Manipolo (a pistola) rotatorio con funzione "DRILL" e "REAMER" selezionabili sul manipolo

- b) Velocità massima non inferiore a 1000 rpm in perforazione (Drill) e 250 rpm in alesatura (Reamer)
- c) Funzionante a batteria ricaricabile
- d) Leggero, ergonomico e maneggevole (indicare il peso in g del manipolo senza batteria)
- e) Grilletto a doppio interruttore con associate le funzioni di rotazione (destrorsa e sinistrorsa) e dotato di sistema di sicurezza e funzione oscillatoria
- f) Velocità regolabile in modo continuo e progressivo
- g) Elevate potenza e coppia motrice
- h) Predisposto per l'utilizzo di accessori con attacco rapido

Manipolo sagittale per ortopedia:

- a) Manipolo (a pistola) con testa regolabile in più posizioni
- b) Doppia velocità di oscillazione non inferiore a 10.000 cicli/min
- c) Funzionante a batteria ricaricabile
- d) Leggero, ergonomico e maneggevole (indicare il peso in g del manipolo senza batteria)
- e) Grilletto/interruttore dotato di sistema di sicurezza per regolazione doppia velocità
- f) Attacco rapido per innesto lame

Manipolo reciproco per ortopedia:

- a) Manipolo (a pistola) con corpo connessione lama regolabile
- b) Doppia velocità di oscillazione non inferiore a 10.000 cicli/min
- c) Funzionante a batteria ricaricabile
- d) Leggero, ergonomico e maneggevole (indicare il peso in g del manipolo senza batteria)
- e) Grilletto/interruttore dotato di sistema di sicurezza per regolazione doppia velocità
- f) Attacco rapido per innesto lame

Manipolo sega sagittale di precisione:

- a) movimento di oscillazione esclusivamente sulla punta della lama. Richiesto nelle situazioni in cui la maggior precisione e stabilità del taglio riduce i traumatismi sui tessuti e maggiormente idonea in interventi di osteotomia ad accesso anteriore

Batteria:

- a) Al Litio dedicate ai manipoli offerti
- b) Elevata durata e rapidità di ricarica (indicare)
- c) Peso ridotto (indicare il peso delle batterie offerte)
- d) Contenitore e accessori (inseritore) dedicati autoclavabili

Carica Batterie:

- a) Stazioni di carica indipendenti di cui almeno uno dedicato alla carica veloce
- b) Possibilità di carica fino a 4 batterie in contemporanea
- c) Sistema di controllo e sicurezza dello stato e della carica delle batterie con indicazioni visive
- d) Indicare se il caricabatteria proposto prevede funzioni specifiche per assicurare una gestione ottimale delle batterie (ad esempio cicli di "rigenerazione")

Caratteristiche minime del materiale di consumo dedicato

La fornitura del materiale di consumo è costituita dalle lame dedicate ai kit motorizzati sopra descritti (lame per sega oscillante, reciproca, di precisione) che dovranno possedere le seguenti caratteristiche:

- monouso;
- in confezione singola sterile;
- disponibili in diverse forme e dimensioni.

Le quantità annuali indicate potranno subire modifiche in corso di fornitura per variazione della richiesta o di eventuali riorganizzazioni.

Art. 4 ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE FULL RISK

Durante tutta la durata contrattuale deve essere garantita da parte dell'aggiudicataria l'assistenza tecnica e la manutenzione full risk come di seguito indicata.

Per manutenzione ed assistenza tecnica full-risk, si intende:

- 1) manutenzione preventiva (con periodicità secondo quanto previsto dal costruttore),
- 2) evolutiva (per i sistemi HD e SW dovuta ad adeguamenti normativi nazionali e/o regionali, aggiornamento di versione, ecc),
- 3) correttiva (in seguito a guasti o malfunzionamenti), parti di ricambio incluse e numero di interventi illimitati, controlli qualità e verifica periodica di sicurezza elettrica (almeno con cadenza annuale) e dopo ogni intervento di riparazione secondo quanto previsto dalla norma europea CEI EN 62353 "Recurrent test and test after repair of Medical Electrical equipment" (corrispondente alla norma italiana CEI 62-148) ed ogni altra richiesta di verifica funzionale richiesta dal personale utilizzatore o dall'Ufficio Ingegneria Clinica.

La ditta aggiudicataria provvederà a proprie spese ad eliminare gli inconvenienti e/o ad introdurre le eventuali funzionalità mancanti rispetto ai vincoli indicati nel presente Capitolato.

L'assistenza e la manutenzione dovranno essere garantite per ogni modulo componente offerto.

La piena e completa assistenza tecnica e manutentiva della strumentazione ceduta in uso comprende la fornitura e la sostituzione di tutti i pezzi di ricambio occorrenti per garantirne il miglior funzionamento, nonché i prodotti d'uso per consentire tutte le prestazioni proprie della strumentazione e la fornitura in caso di specifica richiesta motivata di una o più apparecchiature di scorta.

L'Assistenza e il supporto tecnico dovranno essere prestati anche telefonicamente. A tal proposito dovranno essere predisposti da parte della ditta adeguati strumenti di "contact center" e/o "call center" con personale qualificato in grado di gestire nel più breve tempo possibile le problematiche esposte dal richiedente.

La manutenzione dovrà coprire la riparazione e/o la sostituzione a titolo gratuito, senza nulla escluso, di tutte le parti di ricambio e quant'altro necessario per il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura fornita.

Il servizio di manutenzione preventiva dovrà essere tale da consentire di mantenere i massimi livelli prestazionali attraverso le seguenti fasi:

- manutenzione generale: visite di manutenzione preventiva comprensive di tarature e prove funzionali, come consigliato dalla casa costruttrice
- verifiche di sicurezza
- sostituzione parti difettose, compresa fornitura di tutti i ricambi e parti usurabili che necessitano di sostituzione
- possibilità di monitoraggio e assistenza da remoto

Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica sarà comunicato con congruo anticipo al responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica aziendale.

Dopo aver eseguito ciascun intervento manutentivo, la Ditta provvederà a consegnare al Servizio di Ingegneria clinica i certificati attestanti l'avvenuta esecuzione dell'intervento.

Il Servizio di manutenzione straordinaria dovrà essere in grado di consentire di porre rimedio ad occasionali problemi tecnici. Dovrà essere garantita l'esecuzione dell'intervento di ripristino della piena funzionalità delle apparecchiature con le seguenti condizioni di minima:

- 1) tipo "full risk", come precisato nel presente articolo;
- 2) tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico bloccante (cioè macchina non utilizzabile) = 8 ore naturali e consecutive dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario;
- 3) tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico non bloccante (cioè macchina utilizzabile) = 16 ore naturali e consecutive dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario;

- 4) tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento per guasto tecnico bloccante e non bloccante = 24 ore lavorative (cioè macchina ferma al max. 3 giorni lavorativi dall'inizio intervento), escluso i giorni festivi di calendario;
- 5) interventi di manutenzione evolutiva sul software riguardanti adeguamenti a normative regionali e nazionali: dovranno essere realizzati entro 15 gg. dall'emanazione della normativa e comunque garantiti entro l'entrata in vigore della normativa stessa.

La Ditta dovrà fornire garanzie tecnologiche di primissimo livello sia dal punto di vista elettronico ed informatico che da quello meccanico e della sua manutenzione.

In caso di fermo apparecchiatura superiore a 24 ore lavorative dalla verifica del guasto dovrà essere garantita la fornitura di un'attrezzatura sostitutiva con le stesse caratteristiche di quella in riparazione.

Si richiede di dettagliare in sede di offerta, nel piano per il servizio di assistenza e manutenzione, in base alle richieste del presente Capitolato le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la Ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione. In particolare si richiede di indicare: modalità del servizio, sede del servizio, organico e personale, helpdesk telefonico, teleassistenza, servizio e-mail di supporto, servizio di mailing list, servizi web con accesso a FAQ, ecc.

Il servizio di manutenzione e assistenza tecnica deve garantire la tracciabilità completa di tipo informatico ai fini della certificazione, l'assistenza in loco anche nei giorni prefestivi, supporto telefonico dal lunedì al sabato non festivi e supporto online sulla strumentazione tramite connessione vpn.

Superati i tempi sopra definiti saranno applicate le penalità di cui al corrispondente paragrafo del Capitolato d'oneri.

La manutenzione dovrà prevedere obbligatoriamente, oltre a quanto sopra indicato, gli aggiornamenti alla documentazione e alla manualistica in merito alle correzioni apportate ed agli interventi effettuati.