



Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

COD. REGIONE 050–COD. U.L.SS.508 COD.FISC. E P.IVA 02441500242–Cod. iPA AUV

Tel. 0444 753111 - Fax 0444 753809 Mail protocollo@aulss8.veneto.it

PEC protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it

www.aulss8.veneto.it

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN “SERVICE” DI UN NEURONAVIGATORE E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO DEDICATO, IN FABBISOGNO DELL’U.O.C. DI NEUROCHIRURGIA.

CAPITOLATO TECNICO

GARA N. 8211523

LOTTO 1 CIG 8822530612

Art. 1
OGGETTO DELLA FORNITURA

Fornitura “in service” di un neuronavigatore per la U.O.C. di Neurochirurgia e del relativo materiale di consumo, per la durata di anni tre anni, con opzione a favore dell’Azienda Ulss di prosecuzione del contratto per ulteriori 24 mesi.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire:

- tutte le attrezzature di cui all’art. 2 del presente Capitolato Tecnico in noleggio per tutta la durata della fornitura;
- materiale di consumo per l’esecuzione dell’attività di neuronavigazione;
- manutenzione ordinaria e straordinaria, inclusa la fornitura dell’apparecchiatura in sostituzione e/o la sostituzione di tutte le parti di ricambio delle apparecchiature;
- formazione del personale, anche di nuovo inserimento nel corso del contratto, addetto all’uso dell’apparecchiature fornita per il tempo necessario all’apprendimento;
- attivazione e relativi test di accettazione dell’interfacciamento al sistema Informatico e verifica di tutti i flussi di rete previsti;
- relativi servizi connessi alla funzionalità dell’apparecchiatura

L’impresa aggiudicataria s’impegna a fornire, senza alcun onere aggiuntivo, l’aggiornamento delle componenti l’attrezzatura.

L’azienda Ulss 8 corrisponderà un canone di noleggio per le attrezzature di cui all’art. 2, un canone di manutenzione ordinaria e straordinaria per le suddette apparecchiature, nonché il prezzo offerto dalla ditta aggiudicataria per il materiale di consumo effettivamente utilizzato per l’esecuzione delle procedure indicate nel presente Capitolato.

Il sistema richiesto, dovrà essere idoneo ad utilizzi in sala operatoria per interventi guidati da immagini nella chirurgia cranica e spinale; dovrà essere fornito completo di ogni accessorio (carrello, UPS, Trasformatore di isolamento, supporti, adattatori, cavi di connessione, etc...) che sia necessario per la completa fruibilità delle prestazioni descritte nel presente capitolato, ancorché non espressamente richiesto nel presente documento e/o esplicitamente incluso nell’offerta economica. Ciascuno di tali accessori, se presente, dovrà rispondere pienamente alle norme vigenti nel settore elettromedicale.

L’apparecchiatura dovrà essere fornita nuova di fabbrica, completa di tutti gli accessori e di quanto necessario ad un pronto ed ottimale funzionamento. Il modello proposto dovrà essere di ultima generazione e già presente sul mercato; dovrà possedere tutte le caratteristiche previste dalle leggi e dai regolamenti vigenti in materia, con particolare riferimento a quanto stabilito dalla Direttiva Comunitaria 93/42/CEE e relativo D. Lgs. n. 46 del 24.02.97 e s.m.i..

Art. 2
CARATTERISTICHE FUNZIONALI E TECNICHE DI MINIMA
A PENA DI ESCLUSIONE

Di seguito vengono elencate le caratteristiche tecniche relative all’appalto della fornitura di n° 1 SISTEMA DI NEURONAVIGAZIONE, con tecnologia ad infrarossi e tecnologia elettromagnetica (o equivalente), destinato all’U.O. di Neurochirurgia.

Le procedure che verranno messe in atto con il sistema sono le seguenti:

- procedure di resezione chirurgica di neoplasie cerebrali;

- procedure di neurochirurgia stereotassica (biopsia cerebrali, inserimenti di cateteri, inserimenti di elettrodi, parkinson, epilessia e minichirurgia ablativa intercerebrale);
- procedure di asportazione chirurgica di malformazioni vascolari cerebrali complesse;
- procedure di chirurgia per lesioni vertebromidollari complesse,
- tumori e fratture complesse.

A) NEURONAVIGATORE

1. Il sistema proposto deve consentire l'effettuazione delle seguenti prestazioni assistenziali minime
 - a. neuro navigazione chirurgica con registrazione con e senza "fiducials";
 - b. possibilità di costruzione di layer di interesse;
 - c. navigazione per chirurgia spinale con TC o in real time con fluoroscopia;
 - d. possibilità di effettuare biopsie;
2. Il sistema deve essere di ultima generazione ed avere adeguata potenza di calcolo e di memoria e dedicato alla acquisizione, elaborazione e rappresentazione di grande quantità di dati immagine e il sistema operativo dovrà essere in linea con le apparecchiature diagnostiche digitali presenti in ospedale. Il sistema dovrà essere di ultima generazione;
3. Carrello workstation su ruote antistatiche
4. Monitor LCD da almeno 20" ad elevata risoluzione non inferiore a 1280 x 1024 funzione di touch screen
5. Sistema di elaborazione e rappresentazione di grande quantità di dati e immagini:
6. Lettori (es. USB, dischi ottici, ecc.) per archiviazione e o trasferimento dati immagine dalle apparecchiature diagnostiche (TC, RMN.)
7. Interfaccia al Pacs-Ris Aziendale in grado di acquisire esami RMN e TC in standard DICOM
8. Telecamera digitale per l'emissione e la ricezione di raggi infrarossi) e per rilevamento strumenti dotati di sfere riflettenti e/o led (descrivere le caratteristiche tecniche)
9. Il sistema nel suo insieme deve consentire un'alta precisione nell'individuazione dei target chirurgici, ridotti tempi di acquisizione delle immagini, facilità di utilizzo e deve essere compatibile con le apparecchiature di diagnostica per immagini
10. Modulo elettromagnetico (o tecnologia equivalente) integrato al navigatore con possibilità di utilizzo al posto della telecamera ottica
11. Interfacciamento con le apparecchiature di sala (microscopio, endoscopio)

B) STRUMENTI

- 1) Gli strumenti per la navigazione ad infrarosso dovranno essere con sfere riflettenti e/o led;
- 2) Strumenti per la navigazione elettromagnetica (o tecnologia equivalente) devono permettere la navigazione senza utilizzo di un sistema di fissazione rigido, per utilizzo a capo non fissato e la navigazione di strumenti flessibili come l'inserzione di shunt per idrocefalo.

C) SOFTWARE

- 1) Applicazione cranica 3D
- 2) Applicazione vertebrale 2D/3D TC, in grado di gestire procedure percutanee completamente guidate
- 3) I software dovranno essere preferibilmente in lingua italiana e dotati di una guida in linea di facile ed immediata consultazione
- 4) I software dovranno avere manuali in lingua italiana
- 5) I software dovranno avere un'interfaccia a finestra, intuitiva e facilmente utilizzabile. I differenti passaggi dovranno essere facilmente attuabili, con messaggi indicanti sempre i passi successivi.

- 6) I software dovranno permettere la fusione automatica di più set di esami dello stesso paziente (TC+RMN, AngioTC+RMN, RMN+PET, ecc.)
- 7) I software dovranno permettere la rappresentazione delle visioni anatomiche (assiale, sagittale, coronale) e delle visioni di navigazione. Tali immagini devono poter essere rappresentate contemporaneamente a schermo.
- 8) I software devono permettere la ricostruzione (di superficie e volume) del modello 3D automaticamente o manualmente. Dovranno permettere la ricostruzioni di più modelli di differenti parti anatomiche che saranno poi poste in relazione tra di loro.
- 9) Il software cranico dovrà includere il modulo per biopsie preferibilmente frameless;
- 10) I software dovranno essere in grado di visualizzare contemporaneamente 2 o più set di dati immagine, permettendo di gestire gli esami in maniera indipendente l'uno dall'altro ed in maniera sovrapposta con differenti scale colore.
- 11) I software dovranno avere un sistema di sicurezza che consenta in fase intraoperatoria, nel caso di spostamento accidentale del paziente, di aggiornare automaticamente la nuova posizione
- 12) I software dovranno permettere di memorizzare delle istantanee dello schermo e trasferirle automaticamente su USB, dischi ottici, etc in standard ISO 9660.

D) MATERIALE DI CONSUMO

Con la fornitura del sistema in oggetto dovrà inoltre essere fornito il seguente materiale di consumo:

- materiale di consumo per biopsia - **n. 20 interventi/anno;**
- materiale di consumo per inserzioni cateteri - **n. 5 interventi/anno;**
- materiale di consumo per resezione tumorale con sistema elettromagnetico— **n. 10 interventi/anno;**
- materiale di consumo per resezione tumorale con sistema ottico – **n. 280 interventi/anno.**

Deve essere offerto qualsiasi ulteriore kit, dispositivo medico, materiale di consumo, anche non espressamente riportato in gara, purché necessario per l'esecuzione delle procedure spinali e craniali di neuro navigazione fino al pronto all'uso.

N.B. Per ognuna delle caratteristiche tecniche di cui sopra, si chiede alla ditta offerente di indicare nella colonna riportata nel questionario tecnico allegato 5 in modo chiaro e conciso, la relativa proposta.

L'impresa aggiudicataria s'impegna a fornire, senza alcun onere aggiuntivo, l'aggiornamento delle componenti dell'attrezzatura.

Art. 3

FORMAZIONE DEL PERSONALE E AFFIANCAMENTO DA PARTE DEL PERSONALE DELLA DITTA

La Ditta dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione del personale medico, sanitario e tecnico addetto alla fornitura, comprendente:

- Istruzione iniziale per il corretto utilizzo dell'apparecchiatura e, istruzione per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti, mediante corsi di formazione e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti.
- Le attività formative andranno ripetute in sessioni successive per coprire la totalità degli interessati in funzione delle rispettive indisponibilità per servizio. Nel corso del periodo di assistenza tecnica, la ditta dovrà procedere con integrazioni alla formazione, secondo le esigenze che verranno manifestate dai Responsabili delle Unità Operativa interessata, anche

- a copertura del personale in turn-over.
- Assistenza telefonica al personale addetto.
- Modalità di comunicazione (es. orari, numeri di telefono, etc.) con il fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo dell'aggiornamento e dei relativi dispositivi/accessori.

Le istruzioni, il manuale d'uso e di manutenzione, le schede di sicurezza e le schede tecniche, dovranno essere tutte in lingua italiana.

Tutti i momenti formativi, salvo diversi accordi, dovranno essere effettuati presso l'Azienda U.L.SS.. Tutte le attività di formazione dovranno essere preventivamente concordate dalla Ditta aggiudicataria con l'Azienda U.L.SS. ed organizzate in modo adeguato rispetto alle esigenze cliniche ed organizzative.

Almeno per la prima settimana di interventi deve essere garantita la presenza ed assistenza di proprio personale qualificato ed idoneo a garantire la gestione in sicurezza del sistema, sia da parte del personale infermieristico che dei chirurghi utilizzatori.

Art.4 **ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE**

Per tutta la durata triennale del contratto dovrà essere garantita l'assistenza tecnica (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 anche per i moduli opzionali e per le integrazioni specifiche aziendali e 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.

Trasferimenti apparecchiature: Nell'eventualità sia necessario effettuare traslochi/cambiamenti di sedi, questi non dovranno comportare costi aggiuntivi e dovranno essere effettuati dalla ditta aggiudicataria.

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.

La manutenzione dovrà essere di tipo full risk per tutta la durata del contratto.

Dovranno essere garantiti:

- servizio di manutenzione preventiva 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.

Servizio di manutenzione straordinaria 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 = 16 ore lavorative (cioè macchina ferma al max. 2 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.

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.

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

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.

Art. 5

INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora durante l'esecuzione del contratto, l'Appaltatore introduca in commercio nuovi prodotti, anche a seguito di modifiche normative, analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovranno essere proposti, alle medesime condizioni negoziali - in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati – previa valutazione qualitativa da parte dell'Azienda Sanitaria. In tal caso l'Appaltatore provvederà al ritiro del materiale non utilizzato e il cui confezionamento risulti ancora integro, emettendo relativa nota di accredito pari all'importo del materiale reso. Il fornitore dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento al personale e tutto il necessario per il corretto utilizzo dei nuovi prodotti immessi in commercio.

Qualora la sostituzione non sia autorizzata, resta l'obbligo in capo all'Appaltatore, di fornire i prodotti offerti originariamente in gara.

Art. 6

INNOVAZIONE NORMATIVA

Nell'ipotesi in cui le Autorità competenti o il fabbricante dispongano il divieto di vendita e il ritiro di un prodotto dal commercio, per salvaguardare la salute pubblica da situazioni di rischio e pericolosità, il venditore è obbligato, a propria cura e spese, al ritiro del prodotto nel termine di 20 giorni dalla data del provvedimento di ritiro.

In particolare, qualora nel corso della validità del contratto, si verificasse l'emanazione di direttive nazionali o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, il fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta disposizione, senza alcun aumento di prezzo nonché a sostituire a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotto non conforme eventualmente giacenti presso gli enti.

Inoltre, il fornitore è tenuto a rinnovare e trasmettere le certificazioni (sistema qualità, conformità e CE) nel caso dovessero scadere durante la durata della fornitura (comprensiva di eventuali rinnovi e proroghe tecniche).

ART. 7

REPERTORIO NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI

Se dovuto, prima dell'inizio della fornitura l'aggiudicatario è tenuto - qualora non abbia già provveduto - all'inserimento nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia (RDM) dei prodotti oggetto della presente procedura, ai sensi del D.M. 20/02/2007 del Ministero della Salute, nel limite delle disposizioni di legge in vigore.

A seguito della comunicazione di aggiudicazione - a comprova dell'avvenuto inserimento del prodotto nel predetto repertorio nazionale - l'aggiudicatario dovrà obbligatoriamente comunicare per iscritto al committente il numero del repertorio acquisito.

Sarà cura del committente verificare a Repertorio l'effettivo inserimento del dispositivo in questione, prima dell'avvio della fornitura.