

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN
SERVICE DI SISTEMI MOTORIZZATI A BATTERIA CORREDATI DA
MATERIALE DI CONSUMO IN FABBISOGNO ALLE UU.OO. DI
ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA DELL'AZIENDA ULSS N. 8 BERICA**

CIG B8B4D636B6

cod. appalto: MOTORI_ORTOPEDIA_2025

CAPITOLATO TECNICO

Sommario

Art. 1 OGGETTO DELLA FORNITURA	2
Art. 2 CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA	2
Art. 3 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME E FABBISOGNI PRESUNTI	3
Art. 4 ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE FULL RISK	5
Art. 5 FORMAZIONE DEL PERSONALE.....	7

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 dei presidi ospedalieri di Vicenza, Noventa Vicentina, Arzignano e Valdagno 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 e minore corredati da tutti gli accessori necessari al buon funzionamento e completi di caricabatterie, con le caratteristiche tecniche indicate nel successivo art. 3;
- fornitura in acquisto di materiale di consumo, secondo quanto indicato all'art. 3;
- assistenza tecnica full risk, come specificato all'art. 4;
- formazione del personale, di cui all'art. 5;

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 CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, all'immissione in commercio e all'uso, vigenti all'atto dell'offerta, nonché alle disposizioni vigenti all'atto della consegna ancorché emanate successivamente alla formulazione dell'offerta; nessun onere aggiuntivo potrà peraltro essere richiesto all'appaltante per quanto connesso a detto adeguamento.

In particolare, i dispositivi medici oggetto della fornitura devono essere conformi ai requisiti e alle prescrizioni stabilite dal Regolamento UE 2017/745 (MDR) e ss.mm.ii, dal D.lgs 137/2022 ovvero dal D.Lgs n. 46/1997 e ss.mm.ii. per le parti ancora vigenti ed applicabili.

Il difetto dei predetti requisiti riscontrato prima della stipula del contratto determina la decadenza e/o revoca e/o annullamento dell'aggiudicazione, mentre, se riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, comporta grave inadempimento e, quindi, la risoluzione del Contratto medesimo.

I fabbisogni indicati per il materiale di consumo e per i kit motorizzati sono determinati ai soli fini dell'aggiudicazione delle offerte. In caso di aggiudicazione, il Fornitore si impegna a prestare le forniture nel numero di kit motorizzati e del materiale di consumo che si renderà necessario nel corso dell'esecuzione del contratto, sino a concorrenza dell'importo massimo del quadro economico contrattuale stabilito, come definito nel Disciplinare di gara.

Nel caso in cui la descrizione delle specifiche tecniche indicate nel successivo articolo si riferisse casualmente, in tutto o in parte, a caratteristiche possedute da prodotti distribuiti da una sola ditta, si deve intendere inserita la clausola "o equivalenti". L'eventuale equivalenza tecnica verrà valutata ai sensi di quanto previsto dall'art. 79 e dell'allegato II.5 del D.lgs. 36/2023.

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 ¼ 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 tipo Hudson
8. Nr. 1 attacco sparafile piccolo indicativamente da 0,7 a 2 mm oppure n. 1 attacco sparafile universale da 0,7 a 3,2mm
9. Nr. 1 attacco sparafile grande indicativamente da 2 a 3,2 mm oppure n. 1 attacco sparafile universale da 0,7 a 3,2mm
10. manipoli reciproci: nelle quantità indicate nella tabella sottostante

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 almeno 0,7 ad almeno 3,2mm 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 tipo Hudson

Qualora la ditta disponga di sistemi motorizzati specifici per la chirurgia mani/piedi e/o per la chirurgia ortopedica pediatrica, potrà presentare offerta per questa tipologia di sistemi, che saranno oggetto di valutazione qualitativa.

Reprocessing

I trapani e i suoi accessori saranno sottoposti a reprocessing in autoclave a vapore presso la Centrale di Sterilizzazione.

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 o a riconoscimento automatico
- 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
- 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
- f) Attacco rapido per innesto lame

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 da 3 a 6 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*

Caratteristiche minime del materiale di consumo dedicato

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

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

Fabbisogni

Di seguito si riportano i fabbisogni aggregati di kit motorizzati e del relativo materiale di consumo da destinare alle ss.oo. dei presidi ospedalieri di Vicenza, Noventa Vicentina, Arzignano e Valdagno dell'Azienda ULSS n. 8 Berica.

	Kit A ortopedia maggiore	Kit B ortopedia minore
	Vicenza, Arzignano, Valdagno	Vicenza, Noventa Vicentina, Arzignano, Valdagno
Numero kit motorizzati	12	12
Numero manipoli reciproci	6	/
Quantità annua lame	800	420
Caricabatterie	La ditta dovrà fornire un numero di caricabatterie sufficiente a garantire la ricarica di tutte le batterie	

Le quantità 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) = 24 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) = 48 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'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 FORMAZIONE DEL PERSONALE

Il fornitore dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione del personale medico, sanitario e tecnico – compreso quello di nuovo inserimento nel corso del contratto – addetto all’uso dei sistemi forniti, comprendente:

- istruzione iniziale per il corretto utilizzo dei prodotti, per il tempo necessario all’apprendimento, mediante corsi di formazione e materiale didattico;
- istruzione nel caso di fornitura di prodotti con innovazione tecnologia di cui all’articolo “Innovazione tecnologica”;
- formazione periodica per garantire un costante aggiornamento del personale;
- assistenza on line e telefonica al personale addetto.

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.