Appalto specifico per la fornitura di dispositivi a ultrasuoni e a radiofrequenza per la coagulazione vasale e la dissezione tessutale per il territorio della regione Emilia-Romagna 2^ edizione

ALLEGATO 2

CAPITOLATO TECNICO

1. PREMESSA..... 4

2. OGGETTO..... 4

3. CARATTERISTICHE TECNICHE INDISPENSABILI DEI SISTEMI..... 5

3.1 CARATTERISTICHE GENERALI..... 5

3.2 CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEL LOTTO 1 6

3.3 CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEL LOTTO 2 7

4. CONSEGNA E ASSISTENZA TECNICA..... 7

4.1 CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DEGLI STRUMENTI E DEI GENERATORI 7

4.2 CONSEGNA MATERIALE MONOUSO 8

4.2.1 Gestione in conto deposito 9

4.2.2 Gestione tramite richieste di consegna..... 9

4.3 MANUTENZIONE SISTEMI 10

4.4 Referente tecnico e Responsabile di commessa 10

5. FORMAZIONE AGLI OPERATORI..... 11

6. SERVIZI CONNESSI 11

6.1 IMBALLAGGIO..... 11

6.2 CONTROLLI SULLE FORNITURE 12

6.3 CALL CENTER 12

6.4 INNOVAZIONE TECNOLOGICA E SCIENTIFICA..... 13

6.5 SERVIZIO DI REPORTISTICA 13

1. PREMESSA

Si premette che nella redazione delle specifiche tecniche e nell'individuazione dei fabbisogni da mettere in gara si è tenuto conto delle risultanze contenute nel documento "Indicazioni per l'utilizzo in chirurgia di dispositivi ad ultrasuoni e a radiofrequenza per la coagulazione vasale e la dissezione tissutale" pubblicato congiuntamente dal Servizio Politica del Farmaco e dal Servizio Strutture Sanitarie e Sociosanitarie, Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali della Regione Emilia Romagna.

2. OGGETTO

Il presente Capitolato Tecnico ha ad oggetto la fornitura di sistemi avanzati di chirurgia ad energia occorrenti alle Aziende Sanitarie regionali, distinta in due lotti:

- **Lotto 1: sistemi per la sintesi e coagulazione vasale/tessutale con generatore di energia a radiofrequenza;**
- **Lotto 2: sistemi per la sintesi e coagulazione vasale/tessutale con generatore di energia a ultrasuoni o combinato ultrasuoni/radiofrequenza**

I sistemi devono essere comprensivi di:

- strumenti monouso, completi di ogni accessorio necessario per il corretto funzionamento;
- generatori di energia, completi di ogni accessorio atto a garantire il corretto funzionamento (cavo se previsto, caricabatteria se previsto, carrello se previsto, ecc.). La fornitura di tutti gli accessori necessari al funzionamento dovrà essere ricompresa nel canone di noleggio richiesto. Per quanto attiene ai cavi (se previsti) dovranno essere garantiti almeno due trasduttori per ogni generatore.

Il numero indicativo di strumenti annui è il seguente:

- Lotto 1: 7.200 strumenti annui;
- Lotto 2: 10.800 strumenti annui.

Il numero indicativo di generatori di energia utilizzati è il seguente:

- Lotto 1: 87 generatori;
- Lotto 2: 130 generatori;

3. CARATTERISTICHE TECNICHE INDISPENSABILI DEI SISTEMI

3.1 CARATTERISTICHE GENERALI

I sistemi oggetto della fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti a livello nazionale e comunitario, per quanto riguarda le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, all'immissione in commercio e all'uso; tale conformità dovrà sussistere sia all'atto dell'offerta, sia a seguito di ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

I fornitori partecipanti alla gara dovranno offrire i sistemi di ultima generazione tecnologica immessa sul mercato e nell'intera gamma prodotta.

I sistemi devono essere idonei a sigillare e/o coagulare e/o alla dissezione di vasi e fasci di tessuti consentendo di operare sia in chirurgia mininvasiva che in chirurgia "open".

I sistemi devono essere forniti completi di idonei **generatori** esterni, dedicati o multifunzione, o incorporati negli strumenti e devono essere dotati di dispositivi **monouso.**

I sistemi offerti devono essere previsti per l'utilizzo e l'esecuzione, in modalità mininvasiva e "open", nelle procedure di:

- Chirurgia bariatrica;
- Chirurgia generale;
- Chirurgia ginecologica;
- Chirurgia urologica;
- Chirurgia toracica;
- Chirurgia mammaria.

I sistemi forniti devono essere comprensivi di ogni accessorio atto al loro corretto funzionamento (cavi, trasduttori, pedale, elettrodi, ecc.).

Gli strumenti devono essere dotati di stelo antiriflesso.

I terminali monouso devono essere sterili.

Gli strumenti devono essere latex free e classificati come Dispositivi Medici ai sensi del Regolamento 2017/745 del 5 aprile 2017 o della direttiva 93/42/CE ancora in vigore per la specifica destinazione d'uso richiesta.

In fase di presentazione dell'offerta, per ogni lotto, la ditta concorrente dovrà offrire tutta la gamma completa dei propri strumenti monouso in termini di:

- **lunghezza dello stelo;**
- **diametro dello stelo;**
- **conformazione delle ganasce o del morso;**
- **possibilità di rotazione dello stelo;**
- **possibilità di articolazione della punta.**

3.2 CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEL LOTTO 1

Nella gamma degli strumenti offerti (manipoli – pinze – forbici, etc.) dovranno essere presenti almeno strumenti con le seguenti caratteristiche:

1. lunghezza utile dello stelo ≥ 35 cm con calibro di 5 mm +/- 0,5 mm – tipicamente dedicati a procedure di chirurgia laparoscopica di tipo generale;
2. dimensione longitudinale utile o di riferimento < a 35 cm – tipicamente dedicati a procedure di chirurgia open.

I sistemi devono inoltre:

- essere in grado di sigillare vasi e fasci di tessuti almeno fino a 7 mm di diametro con garanzia di tenuta di una pressione (Mean Vessel Burst Pressure) significativamente superiore a quella fisiologica;
- presentare una minima diffusione termica (entro il range 1 mm – 2,5 mm) nei tessuti/organi circostanti all'area trattata (contenuta Mean Thermal Spread).

3.3 CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEL LOTTO 2

Nella gamma degli strumenti offerti (manipoli – pinze – forbici, etc.) dovranno essere presenti strumenti con le seguenti caratteristiche:

1. lunghezza utile dello stelo ≥ 35 cm con calibro di 5 mm +/- 0,5 mm – tipicamente dedicati a procedure di chirurgia laparoscopica di tipo generale;

2. dimensione longitudinale utile o di riferimento < a 35 cm – tipicamente dedicati a procedure di chirurgia open.

I sistemi devono inoltre:

essere in grado di sigillare vasi e fasci di tessuti almeno fino a 5 mm di diametro con garanzia di tenuta di una pressione (Mean Vessel Burst Pressure) significativamente superiore a quella fisiologica;

presentare una minima diffusione termica (entro il range 1 mm – 2,5 mm) nei tessuti/organi circostanti all'area trattata (contenuta Mean Thermal Spread).

4. CONSEGNA E ASSISTENZA TECNICA

4.1 CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DEI GENERATORI

Per i generatori e le eventuali parti pluriuso per il loro funzionamento le singole Aziende Sanitarie contraenti emetteranno Richieste di Consegna, in cui specificheranno di volta in volta le quantità da consegnare ed i luoghi di consegna.

Le consegne dei generatori completi di quanto necessario per il funzionamento dovranno essere garantite entro **20 *(venti) giorni lavorativi*** dalla ricezione della Richiesta di Consegna, pena una penale pari all'1 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo.

Le consegne degli eventuali materiali ed accessori per il funzionamento dovranno essere garantite entro ***5 (cinque) giorni lavorativi*** dalla ricezione della Richiesta di Consegna, pena una penale pari all'1 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e previa espressa comunicazione, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro ***2 (due) giorni lavorativi*** dal ricevimento della comunicazione.

Si intende che tutti i lavori occorrenti per la corretta installazione e per il perfetto funzionamento degli strumenti e dei generatori dovranno essere eseguiti a spesa del Fornitore aggiudicatario, secondo le indicazioni ed il controllo delle competenti strutture delle Aziende Sanitarie contraenti.

Le attività di consegna si intendono comprensive 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, allacciamenti alla rete elettrica e informatica.

I sistemi dovranno essere consegnati a cura e spese del Fornitore aggiudicatario nei luoghi e nei locali indicati dall'Azienda Sanitaria contraente nell'Ordinativo di Fornitura.

I sistemi devono essere resi funzionanti e consegnati unitamente alla manualistica tecnica d'uso in lingua italiana.

I generatori, installati a regola d'arte, dovranno essere collaudati. Il collaudo verrà effettuato dal Fornitore aggiudicatario in contraddittorio con l'Azienda Sanitaria contraente.

In caso di esito favorevole del collaudo, i sistemi verranno considerati a tutti gli effetti idonei ed operativi e verrà redatto apposito Verbale di Collaudo, firmato rispettivamente dal Referente tecnico dell'Azienda Sanitaria contraente e dal Responsabile di commessa. In caso di esito negativo del collaudo, il Fornitore aggiudicatario si impegna a sostituire i sistemi proposti entro il termine perentorio di ***3 (tre) giorni lavorativi*** decorrenti dalla data del relativo Verbale, pena una penale pari all'1 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo.

4.2 CONSEGNA MATERIALE MONOUSO

Per la consegna degli strumenti monouso (parti monouso lato paziente applicate/da applicare sullo strumento) le singole Aziende Sanitarie contraenti potranno scegliere le seguenti modalità alternative di gestione:

1. conto deposito;
2. singole consegne.

4.2.1 Gestione in conto deposito

La Ditta aggiudicataria è tenuta alla gestione della fornitura secondo le modalità del **conto deposito**, alle stesse condizioni di fornitura previste dall'aggiudicazione, senza oneri aggiuntivi. Tale conto deposito dovrà essere costituito presso l'Azienda Sanitaria contraente all'atto della prima emissione della Richiesta di Consegna da parte della stessa Azienda stessa e dovrà essere reintegrato, a seguito della comunicazione dell'Azienda stessa, per ogni singolo pezzo, entro ***3 (tre) giorni lavorativi*** dalla comunicazione. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e previa espressa comunicazione, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro ***2 (due) giorni lavorativi*** dal ricevimento della comunicazione.

Il Fornitore aggiudicatario è responsabile del monitoraggio della scadenza dei prodotti forniti in conto deposito e dovrà effettuare controlli periodici atti a verificare l'effettivo periodo di validità residuo dei prodotti anche su richiesta delle singole Aziende Sanitarie Contraenti. Il Fornitore si impegna a ritirare e a sostituire il materiale prossimo alla scadenza.

Si intende che i prodotti consegnati in conto deposito saranno regolarmente fatturati dalla Ditta aggiudicataria dal momento del loro effettivo utilizzo secondo le modalità e i tempi previsti dallo Schema di Accordo quadro allegato.

Si intende inoltre che la responsabilità sulla corretta conservazione dei prodotti in conto deposito è a carico dell'Azienda Sanitaria contraente.

4.2.2 Gestione tramite richieste di consegna

In caso di gestione della fornitura tramite singole consegne, sarà cura delle singole Aziende Sanitarie contraenti emettere le Richieste di Consegna (i.e. ordini), con le quali specificare di volta in volta le quantità da consegnare ed i luoghi di consegna. Le Richieste di Consegna devono essere inviate e/o trasmesse a mezzo lettera a/r, fax, o altro mezzo anche elettronico ritenuto idoneo e comunque disciplinato dalla normativa vigente o che dovesse entrare in vigore con particolare riferimento a quella applicabile alle Amministrazioni Pubbliche.

Le consegne dei prodotti dovranno essere garantite ***3 (tre) giorni lavorativi*** dalla ricezione della Richiesta di Consegna. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e previa espressa comunicazione, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro ***2 (due) giorni lavorativi*** dal ricevimento della comunicazione.

All'atto della consegna i prodotti soggetti a scadenza dovranno avere almeno i ¾ della loro validità.

4.3 MANUTENZIONE SISTEMI

Durante tutto il periodo contrattuale, il Fornitore aggiudicatario dovrà garantire la perfetta funzionalità dei sistemi (generatori e strumenti) dei dispositivi connessi forniti attraverso interventi di manutenzione preventiva e correttiva (manutenzione *full risk*).

La **manutenzione preventiva** prevede controlli periodici di verifica anche di sicurezza (ai sensi della normativa CEI 62353), messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura, aggiornamento del software utilizzato dei sistemi diagnostici ed eventuale adeguamento e/o

riconduzione al corretto funzionamento per quei sistemi analitici risultanti non conformi come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione. Gli interventi dovranno essere realizzati entro 30 giorni dalle date concordate con le singole Aziende sanitarie a cadenza almeno annuale o secondo la periodicità prevista dal costruttore se più favorevole, pena l'applicazione di una penale pari allo 0,3 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo.

La **manutenzione correttiva** (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale. La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- numero interventi su chiamata illimitati;
- tempo di intervento entro le 48 ore solari successive alla segnalazione, esclusi i festivi, pena l'applicazione di una penale pari allo 0,3 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo.
- tempo di risoluzione entro le 72 ore solari successive alla segnalazione, esclusi i festivi. Qualora gli interventi tecnici di manutenzione superino le 72 ore solari, deve essere assicurato l'apparecchio sostitutivo entro lo stesso tempo; pena l'applicazione di una penale pari allo 0,3 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo nella risoluzione o nella consegna di apparecchio sostitutivo.

4.4 REFERENTE TECNICO E RESPONSABILE DI COMMESSA

All'atto dell'emissione dell'Ordinativo di Fornitura, l'Azienda Sanitaria Contraente dovrà nominare un Referente tecnico che sarà responsabile del controllo sulla corretta esecuzione della fornitura. Il Responsabile tecnico costituirà l'interfaccia tra l'Azienda Sanitaria Contraente e il Fornitore aggiudicatario.

Sarà inoltre cura del Fornitore aggiudicatario nominare un Responsabile di commessa che avrà il compito di coordinare le attività inerenti agli obblighi contrattuali e, in qualità di interfaccia unica verso l'Azienda Sanitaria Contraente, unico responsabile nei confronti della stessa per tutte le attività svolte.

5. FORMAZIONE AGLI OPERATORI

Il Fornitore aggiudicatario deve assicurare, in accordo con le direttive impartite da ogni Azienda Sanitaria contraente, un idoneo addestramento finalizzato a trasmettere agli operatori tutte le

conoscenze tecniche ed operative necessarie ad un corretto utilizzo dei sistemi e degli strumenti in uso.

In particolare, il Fornitore aggiudicatario dovrà concordare con le stesse Aziende Sanitarie:

- le tempistiche e l'oggetto specifico delle giornate di formazione;
- il livello e le qualifiche del personale preposto all'erogazione del servizio.

La formazione del personale dovrà essere garantita anche nei casi di aggiornamenti tecnologici.

6. SERVIZI CONNESSI

6.1 IMBALLAGGIO

I materiali di consumo devono avere un idoneo imballaggio conforme alla normativa vigente e devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto. Per tutti i prodotti, il confezionamento ed i singoli imballaggi devono essere muniti di un'etichetta recante in modo chiaro e facilmente leggibile, in lingua italiana, oltre a quanto richiesto dalla vigente normativa, le seguenti indicazioni:

- Ditta produttrice e/o distributrice;
- Denominazione del prodotto;
- Dicitura monouso e/o sterile dove necessario;
- Numero lotto di produzione, preceduto dalla parola "LOTTO" o il numero di serie;
- Data di scadenza;
- Istruzioni per l'uso e la conservazione;
- Avvertenze e precauzioni da prendere;
- Marchio CE.

6.2 CONTROLLI SULLE FORNITURE

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti delle singole Aziende Sanitarie richiedenti. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza di quanto fornito potrà essere accertata dall'Azienda Sanitaria contraente in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore aggiudicatario. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore aggiudicatario dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore aggiudicatario, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima, senza alcun aggravio di spesa, entro 7 (sette) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione, con altra avente i requisiti richiesti. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore aggiudicatario sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 (quindici) giorni lavorativi dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore aggiudicatario addebitando ogni spesa sostenuta.

Nel caso in cui il Fornitore aggiudicatario rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Azienda Sanitaria contraente procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla Fornitore aggiudicatario, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

Nello specifico caso di malfunzionamento del dispositivo che determini la stesura di "Incident reporting" il fornitore si impegna a sostituire il prodotto che ha rivelato difetti in sede di utilizzo, senza alcun aggravio di spesa, entro 7 (sette) giorni lavorativi dal ricevimento di richiesta da parte dell'Azienda sanitaria.

6.3 CALL CENTER

Il Fornitore aggiudicatario si impegna, alla stipula dell'Accordo quadro, a mettere a disposizione un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, ad eccezione di:

- giorni festivi,
- giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 2 gennaio,
- seconda e terza settimana di agosto.

Le Aziende Sanitarie Contraenti potranno rivolgersi al Fornitore aggiudicatario per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti in Accordo quadro;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami.

6.4 INNOVAZIONE TECNOLOGICA E SCIENTIFICA

1. Qualora il Fornitore, durante la durata dell'Accordo quadro ovvero degli Ordinativi di Fornitura, sostituisca o introduca in commercio un prodotto innovativo rispetto a quello aggiudicato (anche a seguito di modifiche normative), il medesimo si impegna a fornire quest'ultimo allo stesso prezzo di quello aggiudicato. Il fornitore dovrà inviare all'Agenzia la scheda tecnica del prodotto offerto in

sostituzione e, previo parere tecnico favorevole, la sostituzione verrà validata e formalizzata dall'Agenzia.

1.1 SERVIZIO DI REPORTISTICA

Il Fornitore dovrà inviare, su richiesta dell'Agenzia ed entro 30gg. dalla richiesta stessa, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali; l'Agenzia può richiedere al Fornitore l'elaborazione di *report* specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica.

Il monitoraggio di tutte le attività relative all'Accordo quadro potrà altresì essere effettuato dall'Agenzia anche mediante l'uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine, il Fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibili dette attività di monitoraggio. In particolare, i report devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- nome dell'Azienda Sanitaria contraente;
- quantitativo e valore dei beni consegnati
- numero dell'Ordinativo di Fornitura generato dal Sistema;
- valore dell'Ordinativo di Fornitura;
- ogni altra informazione richiesta dall'Agenzia in sede di stipula dell'Accordo quadro.