



CAPITOLATO TECNICO

PER LA FORNITURA DI N. 6 TAVOLI OPERATORI,

di cui n. 4 da destinare all'ASST Papa Giovanni XXIII e n. 2 all'ASST Spedali Civili di Brescia

LOTTO UNICO

1





INDICE

ART. 1 – OGGETTO	3
ART. 2 - ATTIVITÀ PER LE QUALI I TAVOLI OPERATORI VERRANNO UTILIZZATI	3
ART. 3 – REQUISITI INDISPENSABILI DELLA FORNITURA	3
ART. 4 - ACCESSORI	4
ART. 5 – REQUISITI RICHIESTI PER I DISPOSITIVI OGGETTO DELLA FORNITURA	5
ART. 6 - CARATTERISTICHE DELLA MANUTENZIONE FULL - RISK RICHIESTA DALL'ASST SPEDALI CIVILI DI BRESCIA	5





ART. 1 – OGGETTO

I n. 6 tavoli operatori oggetto della fornitura sono destinati:

- n. 4 (di cui n. 2 per la disciplina di Ortopedia e n. 2 per la disciplina di Chirurgia generale), al Blocco Operatorio del P.O. di San Giovanni Bianco - ASST Papa Giovanni XXIII*;
* *Qualora la soluzione proposta sia a piani trasferibili, dovranno essere inclusi in fornitura n. 4 carrelli, n. 4 pianali, n. 2 colonne e n. 1 sistema di movimentazione della colonna dal pavimento per poter effettuare la sanificazione della sala operatoria.*
- n. 2 (per la disciplina di Chirurgia generale) all'ASST Spedali Civili di Brescia, con caratteristiche del tutto analoghe a quelle richieste per l'ASST Papa Giovanni XXIII.

ART. 2 - ATTIVITÀ PER LE QUALI I TAVOLI OPERATORI VERRANNO UTILIZZATI

I tavoli operatori dovranno essere utilizzati per le seguenti procedure (elenco indicativo non esaustivo):

ORTOPEDIA

- Chirurgia del braccio/mano: epicondilite, tunnel carpale, frattura metacarpale, dito a scatto, etc
- Chirurgia della spalla: artroscopia, rimozione ms, frattura omero/clavicola
- Ginocchio: ricostruzione LCA, artroscopia, frattura rotula, osteotomia
- Piede: alluce valgo, dito a martello, fratture, piede piatto, rimozione ms

CHIRURGIA GENERALE

- Chirurgia generale: ernia, vlc, cisti pilonidale, vla
- Chirurgia plastica: nevo, basalioma, neoformazione
- Chirurgia oculistica: cataratta, pterigion, blefaroplastica
- Terapia del dolore: inserzione cateteri peridurali, inserimento elettrocateri, infiltrazione
- Asportazioni di lipomi e neoformazioni cutanee e sottocutanee in genere (spalla, parete toracica, bacino, coscia - con necessità di porre il paziente in decubito laterale).

ART. 3 – REQUISITI INDISPENSABILI DELLA FORNITURA

1. Base mobile in acciaio inox, di elevata stabilità e dotata di blocco
2. Movimentazione trendelenburg, antitrendelenburg
3. Movimentazione delle sezioni testa, schiena, gambe
4. Tilt laterale: minimo $\pm 15^\circ$
5. Autolivellamento con posizione "0"
6. Escursione longitudinale senza flessione del piano, con sezione radiotrasparente per permettere l'esecuzione di indagini radiologiche
7. Altezza del piano regolabile, tra 60 e 100 cm circa da terra
8. Pannello di controllo integrato nella colonna
9. Telecomando con sistema di alimentazione elettrica/ricarica





10. Possibilità di memorizzazione delle posizioni
11. Carico dinamico di lavoro non inferiore a 250 kg
12. Materiale di rivestimento ignifugo, antigraffio, resistente ai comuni disinfettanti da sala operatoria ed alla penetrazione di liquidi (specificare i prodotti che possono essere utilizzati per la sanificazione)
13. Alimentazione a rete e a batteria con durata minima garantita di almeno 1.5 ore - preferibilmente con indicatore di carica
14. Sistema modulare con la possibilità di aggiungere accessori (morsetti, barre laterali, etc) in aggiunta alla configurazione standard
15. Facilità d'uso e di movimentazione

ART. 4 - ACCESSORI

Accessori tavoli ortopedia

- a) Supporto snodato per testiere
- b) Supporto e piano testa per interventi di spalla
- c) Caschetto per interventi sulla spalla
- d) N. 2 Tavolette reggi braccio radiotrasparenti per chirurgia del braccio
- e) Ferma braccio con chiusura in velcro
- f) Sezione gambe con movimento indipendente (anche manuale)
- g) N. 2 gambali
- h) Supporto per tubi di respirazione e cavi di monitoraggio
- i) Arco per narcosi
- j) Morsetti e cinghie di fissaggio
- k) Cuscini per il posizionamento del paziente

4

Accessori tavoli chirurgia

- a) Supporto snodato per testiere
- b) Supporto e piano testa
- c) Caschetto per interventi di chirurgia plastica
- d) N. 2 Tavolette reggi braccio
- e) Sezione gambe divaricabile
- f) Supporto per tubi di respirazione e cavi di monitoraggio
- g) Arco per narcosi
- h) Morsetti e cinghie di fissaggio
- i) Cuscini per il posizionamento del paziente



ART. 5 – REQUISITI RICHIESTI PER I DISPOSITIVI OGGETTO DELLA FORNITURA

Si richiede che i dispositivi oggetto della fornitura siano forniti di:

- Certificati di conformità alla normativa vigente (direttiva 93/42/CE e s.m.i o Nuovo regolamento 2017/745 "Nuovo regolamento dei dispositivi medici"), emessi dall'organismo notificato e in corso di validità
- Codici, descrizione e listino del materiale di consumo, specificando quale materiale è dedicato/esclusivo
- Licenze d'uso dell'eventuale software fornito per tutto il periodo di vita e/o utilizzo del bene
- Manuale d'uso utente in italiano
- (possibilmente) Manuale del service
- Piano di manutenzione dettagliato sia in garanzia che post, completo di check list che viene utilizzata durante le visite manutentive
- Calendario delle visite di manutenzione preventiva da effettuarsi durante il periodo di garanzia
- Programma di formazione e addestramento per gli utilizzatori (almeno 1 giornata e la disponibilità ad eseguire ogni ulteriore integrazione della stessa nel caso si ritenesse necessario)
- Schede di sanificazione del dispositivo e degli accessori pluriuso.

Ogni dispositivo dovrà essere fornito di tutto quanto necessario al buon e corretto funzionamento, già al momento della sua installazione.

5

L'offerta dovrà comprendere ogni dispositivo/accessorio necessario all'utilizzo con tutte le modalità operative richieste, eventualmente quotando a parte ulteriori accessori non previsti in Capitolato, ma che il fornitore ritiene utili all'esecuzione delle procedure indicate.

GARANZIA: full risk 12 mesi, comprensiva di eventuali aggiornamenti tecnologici.

L'Ente richiede, altresì, la disponibilità della ditta ad effettuare un'installazione in PROVA/VISIONE delle tecnologie offerte, complete di tutta la configurazione richiesta, per un periodo di almeno 15 giorni solari.

La prova/visione, in caso di attivazione, dovrà svolgersi presso i locali destinati ad ospitare tali dispositivi, secondo le modalità e le procedure attualmente vigenti presso l'ASST Papa Giovanni XXIII.

ART. 6 - CARATTERISTICHE DELLA MANUTENZIONE FULL - RISK RICHIESTA DALL'ASST SPEDALI CIVILI DI BRESCIA

Contestualmente alla formulazione dell'offerta economica, il partecipante alla gara sarà tenuto a quotare a parte un contratto triennale di assistenza tecnica full risk per l'ASST Spedali Civili di Brescia con un valore che non potrà superare il 6% (della specifica fornitura), non compreso nella base d'asta, le cui caratteristiche sono di seguito riportate:



- a) l'assistenza tecnica post garanzia deve essere di 36 mesi del tipo "full-risk": l'Aggiudicatario dovrà garantire un servizio tecnico di assistenza e manutenzione delle attrezzature fornite e/o delle singole componenti, sia per i difetti di costruzione che per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo o a uso improprio degli operatori;
- b) l'assistenza tecnica full-risk comprende anche tutto il materiale consumabile (cavi segnale, cuffie, batterie, accumulatori ricaricabili, sensori, sonde, trasduttori, fusori per stampanti laser, ecc.);
- c) il tempo di intervento in caso di guasto deve essere di massimo 8 ore solari;
- d) durante il periodo di assistenza tecnica, nel caso la durata della riparazione superi le 24 ore solari, dovrà essere fornita, per tutto il tempo necessario alla riparazione, un'apparecchiatura sostitutiva di caratteristiche uguali o superiori a quella fornita;
- e) nel caso la durata delle riparazioni superi le 24 ore solari senza fornitura di apparecchiatura sostitutiva, potrà essere richiesta una penale pari a 500 euro per ogni giorno;
- f) nel caso in cui il numero delle riparazioni rilevanti raggiunga il totale di 4 durante il periodo di assistenza tecnica, l'apparecchiatura o l'accessorio dovranno essere sostituiti con identici apparecchi/accessori nuovi;
- g) nel periodo di copertura del contratto post garanzia dovranno essere effettuate anche tutte le manutenzioni preventive e le verifiche funzionali previste dal produttore (comprehensive del relativo materiale di consumo) e tutte le verifiche di sicurezza elettriche previste dalla normativa vigente, con cadenza almeno annuale;
- h) le manutenzioni preventive, le verifiche funzionali e di sicurezza dovranno essere effettuate, qualora richiesto dal reparto utilizzatore, anche nelle giornate di sabato e festive;
- i) per quanto riguarda le manutenzioni correttive (straordinarie), nel caso di chiamate effettuate nei giorni lavorativi e non risolte in tale ambito, l'attività di manutenzione dovrà continuare anche nei giorni successivi (sabato e/o festivi);
- j) dovrà essere garantito per tutto il periodo di full-risk il medesimo livello qualitativo delle attrezzature accertato al momento del collaudo: in caso di scadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, l'Aggiudicatario provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale;
- k) copia del rapporto di lavoro di tutti gli interventi, verifiche tecniche e manutenzioni preventive effettuate sulle apparecchiature dovrà essere fatta pervenire alla UOC Ingegneria Clinica dell'ASST, che dovrà comunque essere avvisata prima di ogni intervento;
- l) AGGIORNAMENTI: l'Aggiudicatario dovrà provvedere, senza alcun onere per l'ASST, a tutti gli aggiornamenti, modifiche e migliorie hardware e software previste dal costruttore, previa valutazione positiva da parte dell'UOC Ingegneria Clinica. Durante il periodo di assistenza tecnica post collaudo e durante il successivo contratto di manutenzione, le eventuali modifiche hardware necessarie a supportare le nuove versioni software saranno a carico dell'Aggiudicatario;





- m) durante il corso di primo e secondo livello al personale interno dell'Ingegneria Clinica, dovranno essere fornite tutte le password relative ai menu utente e di service per le eventuali configurazioni, inclusa l'assistenza remota.

Bergamo, 17 LUG. 2020

IL DIRETTORE GENERALE
dr.ssa Maria Beatrice Stasi



DIPARTIMENTO PATRIMONIO, TECNOLOGIE E SERVIZI – UOC POLITICHE E GESTIONE DEGLI ACQUISTI

Il Direttore e Responsabile unico del procedimento: dr. Enrico Gamba

Il Responsabile amministrativo del procedimento – dr. ssa Giovanna Chessa (tel. 035/267.4169 - @mail: gchessa@asst-pg23.it)

Visto – procedere, il Direttore Amministrativo: avv. Monica Anna Fumagalli

