SPECIFICHE TECNICHE - ALLEGATO 3)

INDAGINE DI MERCATO
PER LA FORNITURA DI UN TAVOLO OPERATORIO POLIVALENTE PER SALA PICCOLI INTERVENTI (ENDOUROLOGIA, ORL, ORTOPEDIA) DA DESTINARE A VARIE UNITA' OPERATIVE DELL'AZIENDA ULSS N. 1 DOLOMITI

Art. 1 – OGGETTO

Fornitura di un tavolo operatorio mobile e polivalente destinato all'esecuzione di piccoli interventi chirurgici e procedure ambulatoriali/Day Surgery per le discipline di Endourologia, Otorinolaringoiatria (ORL) e Ortopedia minore, comprensivo di accessori dedicati.

Il sistema deve essere idoneo per:

- **Procedure e interventi di Endourologia:** cistoscopie diagnostiche e operative, biopsie vescicali, posizionamento e rimozione di stent ureterali, ureteroscopie diagnostiche e piccoli trattamenti endourologici transuretrali;
- **Interventi di Otorinolaringoiatria (ORL):** chirurgia ambulatoriale cervico-facciale, biopsie del cavo orale e della faringe, miringotomie, piccoli interventi naso-sinusali o laringei, con possibilità di posizionamento del paziente a poltrona (semi-seduto) e agevole avvicinamento del chirurgo per l'impiego del microscopio operatorio;
- **Interventi di Ortopedia minore:** chirurgia della mano e del polso, interventi sull'arto superiore, procedure ambulatoriali sull'arto inferiore (es. rimozione mezzi di sintesi, correzione alluce valgo, artroscopie minori).

Il tavolo deve garantire compattezza di ingombro, eccellente manovrabilità in ambienti ristretti, elevata radiotrasparenza per l'impiego congiunto con amplificatore di brillantezza (arco a C) ed estrema versatilità e rapidità nella riconfigurazione tra le diverse sedute specialistiche.

Le imprese dovranno fornire apparecchiature con certificazioni conformi alla destinazione d'uso e sarà valutata preferibilmente la marcatura ai sensi del regolamento europeo EU 745/2017 e smi.

L'apparecchiatura dovrà essere nuova di ultimissima generazione e fornita completa di tutti gli accessori, cavi di alimentazione, adattatori, raccorderia, consumabili (parti usurabili) necessari al corretto e regolare funzionamento, NULLA ESCLUSO.

L'apparecchiatura dovrà essere coperta da garanzia full risk di 24 mesi comprensiva di ogni onere come meglio specificato nel Art. 3. L'impresa aggiudicataria dovrà eseguire, alla presenza del personale del Servizio di Ingegneria Clinica e della Unità Operativa coinvolta, il collaudo di accettazione come meglio specificato al Art. 6 e la formazione come indicato all'Art. 7.

Qualora si intenda avvalersi, ai sensi dell'art. 79 e dell'Allegato II.5 del D.Lgs. 36/2023, del principio di equivalenza, ovvero si intenda dimostrare che i prodotti e/o le soluzioni offerte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti richiesti, dovrà essere allegata una separata dichiarazione nella quale vengono elencate le caratteristiche a cui il prodotto non risulta conforme e le motivazioni a sostegno dell'equivalenza.

Art. 2 – CARATTERISTICHE TECNICHE DELLE APPARECCHIATURE

Struttura, base e movimentazione:

- Stativo su base mobile compatta con ruote antistatiche piroettanti ad alta scorrevolezza;
- Sistema di frenatura centralizzato (a pedale o servoassistito) e ruota direzionale per favorire gli spostamenti rettilinei in spazi ambulatoriali ristretti e lungo i corridoi;

- Portata di sicurezza (Safe Working Load) dinamica non inferiore a 200 kg (sarà valutata preferibilmente una portata ≥ 250 kg);
- Carter della base e della colonna realizzati in acciaio inox AISI 304 o materiali polimerici antiurto ad alta resistenza, sigillati e a tenuta contro la penetrazione di liquidi biologici e disinfettanti (grado di protezione minimo IPX4);
- Barre laterali porta-accessori a standard europeo (25 x 10 mm) presenti su entrambi i lati del piano su tutte le sezioni principali.

Piano operatorio e articolazioni motorizzate:

- Piano modulare suddiviso in almeno 4 sezioni (testa, schienale, bacino, gambe);
- Regolazione dell'altezza (salita/discesa) elettromeccanica o elettroidraulica con ampia escursione (indicativamente da min. ≤ 650 mm a max. ≥ 1000 mm);
- Trendelenburg (≥25◦) e Anti-Trendelenburg (≥20◦);
- Inclinazione laterale (Tilt destro/sinistro ≥±15◦);
- Inclinazione motorizzata della sezione schienale (almeno da +70° a -30°);
- Piano ad elevata radiotrasparenza sull'intera lunghezza utile, esente da traverse metalliche nelle zone di scansione radiologica, compatibile con l'impiego di arco a C (intensificatore di brillantezza) e predisposto per l'inserimento di flat panel;
- Possibilità di raggiungere rapidamente la configurazione a poltrona (posizione semi-seduta/Fowler) per interventi e controlli specialistici ambulatoriali.

Controlli e alimentazione:

- Alimentazione da rete elettrica (230 V / 50 Hz) con carica-batterie a bordo;
- Gruppo batterie ricaricabili integrate ad alta autonomia (almeno 50-80 cicli completi di movimentazione o garanzia di funzionamento continuo per l'intera sessione giornaliera) con indicatore di carica residua;
- Pulsantiera principale a filo con comandi intuitivi, retroilluminati e tasto dedicato per il ripristino automatico alla posizione zero (piano orizzontale);
- Pannello comandi secondario di emergenza posto a bordo colonna per azionamento ridondante delle funzioni primarie;
- Pedaliera multifunzione per il controllo delle movimentazioni (da quotare o inclusa).

Materassini ed ergonomia:

- Set di materassini viscoelastici memory antidecubito, spessore non inferiore a 60 mm, termosensibili ed antistatici;
- Rivestimento in materiale impermeabile esente da cuciture (sigillato/elettrosaldato), asportabile, resistente all'ipoclorito di sodio e ai comuni detergenti/disinfettanti ospedalieri;
- Facilità di aggancio, sgancio e riconfigurazione manuale rapida dei moduli tra una seduta e la successiva.

Configurazione e accessori specifici per Endourologia:

- Sezione pelvica con apposito intaglio perineale per favorire l'accesso ginecologico/urologico e permettere proiezioni radioscopiche senza ostacoli strutturali;
- Sezione gambe sdoppiata in due cosciali indipendenti, asportabili, abbattibili e divaricabili manualmente;
- Coppia di reggicosce a stivale con regolazione servoassistita a molla a gas, orientabili a 360°, completi di morbidi cuscinetti di contenimento e morsetti di fissaggio a barra a bloccaggio rapido;
- Vaschetta di raccolta fluidi estraibile in acciaio inox, posizionabile sotto la piastra perineale, dotata di raccordo e tubo flessibile per lo scarico continuo verso sacche di drenaggio.

Configurazione e accessori specifici per Otorinolaringoiatria (ORL):

- Poggiatesta specialistico per chirurgia cervico-facciale ed ORL a doppio snodo (regolazione indipendente in inclinazione e altezza) a profilo ribassato, per garantire l'avvicinamento del chirurgo

seduto e una visuale ottimale al microscopio operatorio;
- Cuscino sagomato a ciambella/fermacapo per la stabilizzazione atraumatica del capo durante le procedure ambulatoriali.

Configurazione e accessori specifici per Ortopedia minore:
- Tavolino per la chirurgia della mano e dell'arto superiore: piano completamente radiotrasparente privo di elementi metallici nel campo di acquisizione, agganciabile alle guide laterali con morsetti e munito di gamba di sostegno a terra telescopica e regolabile;
- Supporto laterale/pressore imbottito orientabile con morsetto rapido per il contenimento e la stabilizzazione del tronco e degli arti;
- Asta porta-flebo telescopica a 4 ganci in acciaio inox con morsetto dedicato.

Sistemi e funzionalità avanzate (opzionali / premianti):
- Traslazione longitudinale motorizzata del piano (sliding longitudinale) per l'ottimizzazione del campo di vista radiologico senza movimentare il paziente;
- Comando supplementare wireless (senza fili);
- Supporto posizionatore per spalla o supporti leggeri dedicati all'artroscopia ambulatoriale;
- Piattaforme di interfaccia e diagnostica service remota o telemetria di stato delle batterie.

Accessori minimi inclusi:
- Set completo di materassini per tutte le sezioni previste;
- Pulsantiera di comando a filo;
- Sezione gambe sdoppiata, asportabile e divaricabile;
- Coppia di reggicosce anatomici a stivale completi di morsetti di fissaggio;
- Vaschetta di raccolta liquidi in acciaio inox con tubo di scarico;
- Poggiatesta ORL a doppio snodo a basso profilo con relativo cuscino sagomato;
- Tavolino radiotrasparente per chirurgia della mano completo di gamba di supporto regolabile e clamp;
- Asta porta-flebo inox regolabile con morsetto di fissaggio a guida standard;
- Cinghia di sicurezza per paziente imbottita e lavabile.

Art. 3 – GARANZIA

Durante i 24 mesi di garanzia di tipo “FULL RISK” dovranno essere eseguite le attività di:
- Manutenzione preventiva programmata ossia tutte le procedure periodiche di verifica, controllo (compresi controlli di qualità e/o qualifica ove previsto dalla normativa vigente e/o di settore e/o della struttura), messa a punto, sostituzione parti di ricambio, parti soggette ad usura o ad esaurimento (es batterie) NULLA ESCLUSO atte a prevenire i guasti sulla base delle indicazioni del costruttore (i protocolli previsti dal produttore dovranno essere consegnati - unitamente al piano per l’esecuzione degli interventi concordati con il personale utilizzatore – al Servizio Ingegneria Clinica al momento del collaudo);
- Illimitati interventi di manutenzione correttiva su guasto ossia le procedure atte ad accertare la presenza di un malfunzionamento, ad individuarne la causa e a garantirne il rapido ripristino (inclusa sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura o ad esaurimento es batterie) NULLA ESCLUSO. Saranno esclusi soltanto gli interventi per cui sia comprovato il dolo o la negligenza;
- Verifiche di sicurezza elettrica con periodicità prevista dalla normativa vigente;
- Interventi di manutenzione evolutiva comprensiva di upgrade software e/o hardware previsti dal fabbricante.

Gli interventi dovranno essere effettuati da personale tecnico specializzato ed essere coordinati/concordati con il Servizio Ingegneria Clinica a cui verrà consegnato, di volta in volta, un rapporto tecnico di lavoro e/o il protocollo di manutenzione preventiva (check list) debitamente compilato.

Saranno valutati positivamente sistemi di assistenza remota, sistemi pro-attivi, servizi di supporto telefonico e

servizi di monitoraggio delle prestazioni. Si tenga presente che l'Ulss 1 Dolomiti intende la giornata lavorativa nel seguente orario: dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 17:00.

Si precisa che eventuali spese di trasporto per la spedizione degli apparecchi/componenti presso i centri di assistenza, per interventi tecnici in corso di garanzia, si intendono a carico del fornitore.

Il servizio di assistenza tecnica è oggetto di valutazione qualitativa dettagliando le modalità di gestione degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva, l'organizzazione generale dell'assistenza tecnica nonché l'eventuale estensione del servizio di assistenza tecnica rispetto ai 24 mesi già inclusi.

Si tenga presente che per politica Aziendale dal 1/4/2022 la gestione e l'assistenza tecnica delle apparecchiature elettromedicali, al termine del periodo di garanzia, è in capo all'impresa Polygon S.p.A. aggiudicataria di Gara Regionale, pertanto le richieste d'intervento e/o di parti di ricambio non saranno fatte dalla scrivente ULSS ma da ditta terza.

Art. 4 – NORME E DIRETTIVE

Il concorrente dovrà presentare, per tutti i sistemi e/o parti componenti offerti:

- Dichiarazione redatta da parte del fabbricante o suo mandatario della "destinazione d'uso" prevista;
- Conformità alle disposizioni di legge (per questo requisito non è applicabile l'art. 79 e Allegato II.5 del D.Lgs. 36/2023 del principio di equivalenza);
    - Regolamento EU 2017/745 e s.m.i. o, ove applicabile, alla Direttiva 93/42/CEE in regime transitorio;
    - Norme e direttive tecniche di settore (in particolare norme CEI EN 60601-1, CEI EN 60601-1-2 e norma particolare CEI EN 60601-2-46 per i tavoli operatori).

Art. 5 – VALUTAZIONE E DOCUMENTAZIONE

La valutazione si baserà sulle caratteristiche tecniche desumibili dal questionario tecnico, della relazione tecnica integrativa e/o da eventuali richieste integrative. Ai fini della valutazione, sarà considerata preferibile la proposta di soluzioni omogenee e versatili, capaci di soddisfare le esigenze di tutte le specialità richieste tramite la sola riconfigurazione degli accessori, evitando l'offerta di modelli di tavolo distinti per ciascuna disciplina.

Per la valutazione qualitativa ed economica l'impresa dovrà fornire:

- questionario debitamente compilato sia in formato PDF che Excel;
- una breve relazione descrittiva di massimo 5 pagine in formato A4 che riporti le informazioni sopra richieste in termini di:
    - composizione del sistema;
    - caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura;
    - programmi/servizi di gestione durante il periodo di garanzia (senza costi aggiuntivi);
    - altro/migliorie;
- manuale d'uso;
- sarà onere del gruppo di valutazione verificare la necessità di procedere con una **prova pratica/incontro** con le imprese per meglio verificare/chiarire le caratteristiche del sistema offerto e le eventuali migliorie, incluse senza oneri aggiuntivi, rispetto a quanto richiesto;
- proposta economica.

La valutazione sarà in base a:

- **CARATTERISTICHE TECNICHE** (come da indicazioni sopra riportate). In particolare saranno valutate:
    - robustezza, stabilità e manovrabilità in spazi ambulatoriali;
    - idoneità, completezza ed ergonomia dei kit dedicati ad Endourologia, ORL e Ortopedia minore;
    - qualità e ampiezza del campo di radiotrasparenza per intensificatore di brillantezza;
    - autonomia, affidabilità dei comandi e sicurezza d'uso;

- **ELEMENTI OPZIONALI** disponibili (inseriti nell'offerta presentata o acquistabili con precisa indicazione di ciò che è inserito e ciò che deve essere acquisito in aggiunta) e peculiarità della soluzione proposta;
- **RISPONDENZA NORMATIVA** ai sensi dell'Art. 4;
- **ASSISTENZA TECNICA** full risk ed estensione del periodo della garanzia;
- **TEMPI DI CONSEGNA**;
- **PROPOSTA ECONOMICA**.

Art. 6 – COLLAUDO DEI DISPOSITIVI

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dal personale dell'Azienda ULSS n. 1 Dolomiti. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello ricevuto.

Il collaudo di tutti i dispositivi oggetto della fornitura sarà effettuato dai tecnici del Servizio di Ingegneria Clinica in presenza di rappresentanti del Fornitore e del Responsabile o suo delegato della Unità Operativa di riferimento; tutto quanto necessario per l'effettuazione delle prove di collaudo (strumenti di misura, sorgenti di taratura/controllo, manodopera, ecc.) dovrà avvenire a cura, spese e responsabilità del Fornitore. Il collaudo è finalizzato ad accertare il perfetto funzionamento dei dispositivi forniti e la rispondenza della fornitura a quanto richiesto compresi gli interfacciamenti di tipo informatico con i Sistemi Informativi Ospedalieri qualora applicabile.

In fase di collaudo, prima della data stabilita per la messa in funzione, dovranno essere forniti:

- manuale d'uso in lingua italiana per ogni componente/apparecchiatura in fase di consegna in formato elettronico (file pdf);
- manuale di service e tutto quanto necessario per permettere ai servizi tecnici la completa gestione, in termini manutentivi, dell'apparecchiatura;
- check list della manutenzione preventiva con relativa periodicità per ogni apparecchio fornito;
- documentazione attestante la conformità come specificato nell'Art. 4 ed in particolare: dichiarazione di conformità e relativo certificato univocamente riferibile all'apparecchiatura consegnata;
- eventuali software e relative chiavi di accesso;
- calendario per l'esecuzione delle manutenzioni preventive per il periodo di garanzia e relativi protocolli redatti dal produttore/fabbricante.

Il verbale di collaudo, su carta intestata del fornitore, dovrà essere sottoscritto, al termine della formazione come specificato nel successivo Art. 7, dai rappresentanti dell'impresa, dall'Unità Operativa destinataria dell'apparecchiatura, dal Servizio di Ingegneria Clinica, dal DEC e dovrà riportare tutti i dati identificativi della/delle apparecchiature fornite (numero di serie, marca, modello, eventuali codici identificativi ecc…ed i riferimenti dell'ordine di fornitura).

Art. 7 – FORMAZIONE

La formazione dovrà essere eseguita contestualmente alla fornitura e messa in funzione dei dispositivi. L'impresa dovrà organizzare corsi di formazione al personale della ULSS n. 1 Dolomiti sull'utilizzo, la gestione e la manutenzione di primo livello di tutti i dispositivi. I corsi devono essere gestiti da personale con adeguato livello di competenza e saranno volti a:

- fornire tutte le nozioni necessarie per un corretto e sicuro uso del dispositivo. Dovranno essere illustrate tutte le funzioni e modalità operative, compresa la gestione dei dati, il ricevimento/invio delle informazioni dagli e per gli applicativi aziendali (ove applicabile), l'utilizzo economico e consapevole del sistema;
- illustrare le attività di manutenzione a carico dell'operatore sanitario e relative periodicità;
- le attività di manutenzione periodica a carico del personale tecnico e gli interventi di primo livello atti a risolvere eventuali inconvenienti.