

***Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "Garibaldi"***

**CATANIA**

---

**CAPITOLATO TECNICO PER LA REALIZZAZIONE "CHIAVI IN MANO"  
DI UNA SALA OPERATORIA INTEGRATA DI GINECOLOGIA  
PRESSO IL BLOCCO OPERATORIO A.R.N.A.S. GARIBALDI P.O. NESIMA**

**CAPITOLATO TECNICO**

## Sommario

1. Premessa .....	5
2. Definizioni .....	5
3. Normativa di riferimento .....	6
4. Oggetto dell'appalto .....	7
5. Importo a base d'asta .....	9
6. Tempi e modalità di avvio della fornitura .....	10
7. Obblighi del fornitore .....	11
7.1. Progettazione preliminare ed avvio delle attività .....	14
7.2. Successivi all'ultimazione dei lavori .....	16
8. Sicurezza, privacy e forniture di software .....	19
9. Prescrizioni generali .....	20
9.1. Norme in materie di sicurezza .....	20
9.2. Obbligo della ricognizione dei luoghi .....	21
9.3. Consegna ed installazione .....	21
9.4. Collaudo ed Accettazione .....	23
9.5. Documentazione dei prodotti forniti .....	25
9.6. Formazione .....	25
9.7. Garanzia e Manutenzione .....	26
9.8. Aggiornamenti tecnologici .....	27
10. Caratteristiche tecniche minime richieste .....	28
10.1. Sistema software per acquisizione, gestione e archiviazione dei dati ed immagini paziente controllo audio, video dati ed ambientale .....	28
10.1.1. Integrazione con il SIO e RIS/PACS e Cartella clinica OncoEmatologica .....	30
10.2. Sistema digitale integrato di video-streaming su rete ospedaliera .....	31
10.3. Dotazione tecnologica: attrezzature e dispositivi e loro integrazione .....	32

10.3.1.	Modulo di controllo .....	33
10.3.2.	Sistema di videoconferenza .....	34
10.3.3.	Sistema di illuminazione .....	34
10.3.4.	Telecamere Ambientali.....	35
10.3.5.	Impianto audio.....	35
10.3.6.	Unità monitor.....	35
10.3.7.	Stativo pensile di anestesia .....	36
10.3.8.	Tavolo Operatorio.....	37
10.3.9.	Elettrobisturi con correnti per utilizzo laparoscopico.....	39
10.3.10.	Colonna Laparoscopica per applicazioni di Ginecologia .....	40
10.3.10.1.	Precessore Video .....	40
10.3.10.2.	Telecamera 2D – 4K UHD .....	41
10.3.10.3.	Fonte Luminosa .....	41
10.3.10.4.	Insufflatore CO2.....	42
10.3.10.5.	Irrigatore/Aspiratore .....	42
10.3.10.6.	Strumentazione in dotazione.....	43
10.4.	Pannelli tecnici ed arredi .....	43
10.5.	Griglia di valutazione della qualità.....	44
11.	Modalità di presentazione dell’offerta tecnica .....	48
11.1.	Procedura di affidamento e criteri di aggiudicazione .....	48
11.2.	Calcolo punteggi offerta tecnica (P <sub>Oti</sub> ).....	49
11.3.	Criteri Tabellari .....	50
11.4.	Criteri Proporzionali.....	50
11.5.	Criteri Discrezionali .....	51
11.6.	Sbarramento e riparametrazione finale.....	52
11.7.	Calcolo punteggi offerta economica (P <sub>Oei</sub> ).....	53

12. Penali .....	53
12.1. Fase di avvio dell'installazione, collaudo e messa in funzione .....	53
12.2. Per la manutenzione.....	54
12.3. Ulteriori inadempimenti .....	54
13. Allegati .....	<b>Errore. Il segnalibro non è definito.</b>

## 1. Premessa

Il presente Capitolato - unitamente a quanto altro previsto nel Disciplinare di Gara nonché nell'ulteriore documentazione di gara - disciplina il contratto tra l'Azienda Ospedaliera di Rilevanza Nazionale ed Alta Specializzazione "Garibaldi" di Catania e l'Impresa risultata aggiudicataria della procedura di gara, avente ad oggetto la progettazione e realizzazione "chiavi in mano" di n. 1 sala operatoria integrata per applicazioni di Ginecologia presso il blocco operatorio P.O. Garibaldi Nesima.

Le modalità e condizioni di partecipazione alla gara sono descritti nel Disciplinare di gara.

Il presente Capitolato, invece, descrive e disciplina l'oggetto della fornitura in gara, le condizioni minime di esecuzione delle prestazioni richieste, nonché tutti gli altri termini e condizioni di esecuzione dell'appalto, anche in relazione alle prestazioni ed obbligazioni connesse e complementari.

Tutte le prescrizioni di seguito indicate debbono intendersi, pertanto, come condizioni minime di esecuzione della fornitura e dei servizi connessi di che trattasi. Pertanto, tutti i servizi offerti dai Concorrenti per l'esecuzione dell'appalto dovranno avere, a pena di inidoneità dell'offerta e conseguente esclusione, le condizioni minime di erogazione ed esecuzione stabilite nel presente Capitolato.

Il presente documento ha lo scopo, quindi, di definire le condizioni della fornitura che si intende appaltare e del relativo contratto che verrà stipulato tra la Stazione Appaltante e l'Aggiudicatario della gara, nonché gli obiettivi che si intendono conseguire con le prestazioni descritte nell'affidamento stesso.

## 2. Definizioni

Vengono di seguito riportate le terminologie utilizzate all'interno del presente documento.

- Stazione Appaltante / Azienda Ospedaliera / Azienda - Si intende l'Azienda Ospedaliera di Rilevanza Nazionale ed Alta Specializzazione "Garibaldi", con sede in Catania, piazza Santa Maria del Gesù 5;
- Appaltatore / Aggiudicatario - Si intende il Soggetto, nelle forme previste dal c.d. Codice dei contratti, aggiudicatario della procedura di gara, che ha sottoscritto il contratto obbligandosi a quanto nello stesso previsto nei confronti dell'Azienda;
- Concorrente / Partecipante - Si intende l'Impresa singola, il Raggruppamento Temporaneo di Imprese costituito o costituendo, il Consorzio o altro soggetto, ai sensi del c.d. Codice dei contratti, partecipante alla gara;
- Apparecchiatura biomedica si intende ai sensi delle direttive CE 93/42 (e s.m.i.: MDR 745/2017) un dispositivo medico utilizzato, da solo o in combinazione con altri dispositivi, nei processi terapeutici, diagnostici, riabilitativi, avente caratteristiche di bene durevole (art. 2424 bis del Codice Civile). Per

le finalità del presente appalto, sono da considerare all'interno dell'insieme delle apparecchiature sanitarie anche quelle tecnologie che, non destinate originariamente o esclusivamente ad usi sanitari, sono comunque inserite in sistemi e/o in ambienti medicali a supporto dell'apparecchiatura sanitaria stessa. Nel prosieguo del documento, i termini di seguito indicati sono utilizzati con pieno titolo di sinonimi di apparecchiatura biomedica:

- tecnologia biomedicale;
- elettromedicale;
- sistema elettromedicali;
- dotazione tecnologica biomedicale;
- apparecchiatura.

### **3. Normativa di riferimento**

Il Fornitore è tenuto all'esatta osservanza di tutte le leggi, regolamenti e norme vigenti in materia comprese quelle che potessero essere emanate in corso dell'Ordinativo di Fornitura.

L'esecuzione del contratto è soggetta all'osservanza delle disposizioni del presente allegato tecnico nonché dalle seguenti norme:

- nei regolamenti, gli usi e le consuetudini della Azienda, per quanto riguarda i servizi di contabilità e di cassa;
- nelle leggi, regolamenti, disposizioni e circolari governative, prefettizie, provinciali, comunali e di ogni altra autorità legalmente riconosciuta, che comunque abbiano attinenza con l'Appalto in Gara comunitaria a procedura aperta per la fornitura e posa in opera dell'appalto in oggetto, siano esse in vigore all'atto dell'offerta, siano esse emanate durante la durata dell'Ordinativo di Fornitura;
- nelle prescrizioni e norme emanate dall'U.N.I., EN, ISO, I.S.P.E.S.L., INAIL, C.T.I., U.N.E.L., CEI, VVF, ecc..;

Tutti i dispositivi, compresi i software, offerti devono essere conformi alla legislazione vigente. In particolare, devono rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e rispettare, se applicabili:

- dispositivi medici conformi alla Direttiva Europea 2017/745 e s.m.i.;
- apparecchiature elettriche ed elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva Europea 89/336 (Compatibilità Elettromagnetica);
- apparecchiature elettriche ed elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-100V) e continua (75-1500 V) conformi alla Direttiva Europea 73/23 (bassa Tensione);

- apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva Europea 89/392 (macchine e s.m.i. (98/37);
- apparecchiature elettromedicali conformi alla norma CEI 62.5 (EN60601-1-1) e s.m.i.;
- dispositivi rispondenti al D. Lgs. 626/94 e s.m.i.;
- dispositivi rispondenti al DPR 459/96 (Regolamento di attuazione delle Direttive Europee 89/392, 91/368, 93/44, 93/68, 98/37 relative alle macchine) e s.m.i.;
- DM 02-08-1991 e DPR 08-08-1994 n.542.

Le Apparecchiature Elettromedicali devono essere conformi alla norma CEI EN 60601.1 e s.m.i., nonché alle norme particolari di prodotto:

- tutti i sistemi di Apparecchiature Elettromedicali devono essere conformi alla Norma CEI 62-50 - CEI EN 60601-1-2 - Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza 2 - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove;
- tutti i sistemi di Apparecchiature Elettromedicali devono essere conformi alla Norma CEI 62-51 - CEI EN 60601-1-1 Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza 1. Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali.

Il Fornitore dovrà svolgere le attività contrattuali nel costante rispetto di tutta la normativa vigente

#### **4. Oggetto dell'appalto**

Attraverso l'affidamento del contratto, l'ARNAS Garibaldi intende portare a compimento un procedimento di riassetto e riqualificazione del blocco operatorio del presidio "Nesima" prevedendo il potenziamento e l'implementazione delle prestazioni erogate nell'ambito del Dipartimento Materno Infantile.

La valenza dell'intervento e le conseguenti ricadute sulla missione aziendale, hanno caratterizzato l'individuazione dei bisogni. Dalla peculiarità delle forniture, di particolare rilevanza sotto il profilo tecnologico e tali da presentare specifica complessità di funzionamento, è risultata l'esigenza di una gestione completa ed integrale che esamini e risolva in modo dettagliato tutti gli aspetti di un contratto c.d. "CHIAVI IN MANO" specifico di una struttura ospedaliera evoluta e tecnologicamente avanzata.

Gli interventi previsti riguardano la progettazione/valorizzazione/adeguamento e fornitura "chiavi in mano" di dispositivi elettromedicali, nessuna attività esclusa, per quanto concerne la sala operatoria n. 4 del Blocco Operatorio, al fine di realizzare una moderna e tecnologicamente avanza "sala operatoria integrata" per applicazioni chirurgiche di ginecologia. Sono inclusi anche i seguenti servizi, meglio descritti di seguito:

- Progettazione preliminare ed esecutiva delle attività di valorizzazione/qualificazione, ovvero di adeguamento e nuova realizzazione, strutturale ed impiantistica propedeutica alla realizzazione “chiavi in mano” della sala operatoria integrata di Ginecologia;
- Trasporto, posa in opera della apparecchiatura e le eventuali opere di sollevamento e di trasporto interno delle apparecchiature stesse ove i locali non siano ubicati al piano terreno ed impiego dei prodotti occorrenti in conformità di quanto previsto dalle normative vigenti;
- Posa in opera, montaggio a regola d’arte, installazione chiavi in mano, collegamenti tecnici di qualunque genere, messa in funzione delle apparecchiature, comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica e dati e di assistenza al collaudo delle apparecchiature;
- Fornitura dei datasheet, manuali di installazione, gestione e manutenzione (service) nonché di manuali contenenti tutte le metodiche e le modalità di applicazione redatti in lingua italiana;
- Per ogni apparecchiatura e dispositivo opzionale, consegnare all’Amministrazione contraente una copia della manualistica tecnica [manuale d’uso (in lingua italiana) e manuale di service (anche in lingua inglese)] completa, relativa anche ai prodotti hardware e software forniti;
- Servizio di manutenzione full risk nella formula “tutto incluso, nulla escluso” (incluso l’uso improprio) e di verifica periodiche programmate (controlli funzionali, verifiche di sicurezza e manutenzione preventiva) ai sensi delle normative tecniche vigenti per tutte le apparecchiature costituenti il sistema (sono considerate parti del dispositivo anche le connessioni agli impianti ove esistenti), compresi gli aggiornamenti tecnologici, per la durata della garanzia (almeno 24 mesi);
- Aggiornamenti tecnologici hardware e software per tutta la durata della garanzia;
- Fornitura e sostituzione delle parti di ricambio necessarie all’espletamento delle attività di cui ai precedenti punti;
- Ogni altra spesa inerente all’espletamento della fornitura e dei servizi correlati;
- Addestramento del personale sanitario al corretto utilizzo dei dispositivi sanitari oggetto dell’appalto e formazione del personale sanitario e tecnico interno.

Si specifica che l’elenco di cui sopra è solo ed esclusivamente indicativo. Il Concorrente è obbligatoriamente tenuto, senza alcun onere aggiuntivo, all’esecuzione di un sopralluogo presso le strutture dell’Azienda per una preliminare verifica della consistenza dei locali destinati alla realizzazione della sala operatoria integrata, ovvero all’installazione del dispositivo medici e tecnologi previsti. Di detto sopralluogo - che potrà, comunque, essere condotto con tempi e modalità, concordati tra le Parti, in maniera tale da assicurare un adeguato livello di conoscenza - dovrà esserne data prova in sede di offerta, attraverso la compilazione del Modello Allegato al disciplinare di gara, debitamente controfirmato dal Responsabile del procedimento o suo delegato.



**La fornitura si intende costituita da attrezzature di ultima generazione, nuove di fabbrica e dagli accessori necessari per il corretto funzionamento delle apparecchiature offerte.** Inoltre la fornitura si intende “chiavi in mano” comprensiva dei lavori progettazione, adeguamento/valorizzazione strutturale, di allestimento tecnologico dei locali ed installazione, adeguamento delle misure di protezione e prevenzione, sostituzione e/o adeguamento impiantistico (elettrico, dati, meccanico, etc. nessuno escluso), aggiornamento e connessione sistemi informatici e formazione del personale. L’importo per i lavori di installazione a regola d’arte è da ritenersi ricompreso nel prezzo offerto in sede di gara.

Di particolare rilevanza risulta l’analisi del contesto ambientale interno ed esterno al sito di installazione inerente, specialmente, le caratteristiche dell’area di cantiere e interferenze della pratica clinica/sanitaria nel blocco operatorio del P.O. Nesima, ovvero di modifica/interruzione dei percorsi sporco/pulito e di sicurezza, e di tutte le attività affini e collaterali afferenti all’indotto del plesso chirurgico. Per tali aspetti sarà destinata una sezione specifica del Capitolato oltre che previsti peculiari criteri di valorizzazione nella “griglia di valutazione della qualità”.

Il presente documento tecnico disciplina l'erogazione delle prestazioni oggetto dell'appalto. Pertanto, il Fornitore aggiudicatario dovrà impegnare a perseguire le finalità e gli obiettivi generali e specifici dell’appalto con obbligo di risultato e con piena responsabilità dei risultati, con le modalità organizzative ed esecutive che riterrà più opportune; si ritiene necessario evidenziare che tutte le azioni dovranno essere uniformate alla regola dell’arte, alle norme di buona tecnica, nonché alla vigente normativa in materia di utilizzo di dispositivi medici, tenendo presente che le indicazioni riportate in seguito e negli allegati sono da ritenersi indicative e non esaustive e, pertanto, il Fornitore si impegna a perseguire gli obiettivi di cui sopra, ancorché tali indicazioni non siano descritte nel dettaglio; di tali circostanze il Fornitore ha tenuto conto nell’elaborazione dell’offerta.

## 5. Importo a base d’asta

La base d’asta complessiva è fissata in € 614.754,00, inclusi gli oneri per la sicurezza, Iva esclusa:

	Descrizione	Tipologia	Importo (€)*
1	Progettazione e realizzazione “chiavi in mano”, inclusi i servizi connessi previsti, di n.1 Sala Operatoria Integrata per applicazioni di Ginecologia	Fornitura	614.754,00

\*Importi sono da intendersi Iva esclusa.

Per quanto riguarda le attività di fornitura e dei servizi accessori oggetto dell'appalto, gli oneri per la sicurezza inclusi in base d'asta sono espressi al netto di Iva.

Sarà onere dell'operatore economico in sede di offerta economica indicare dettagliatamente i costi suddetti in linea a quanto descritto nel disciplinare di gara.

## **6. Tempi e modalità di avvio della fornitura**

Fermo restando quanto specificato in ordine alle tempistiche di installazione indicate nei capitoli successivi, si fa presente che la realizzazione della sala operatoria integrata, ovvero la consegna e l'installazione dei dispositivi previsti nell'ambito della fornitura "chiavi in mano" dovranno essere preventivamente concordati con il referente indicato nell'ordinativo di fornitura/DEC e dovranno essere eseguite come da indicazioni impartite dall'Azienda, nel rispetto dell'attività sanitaria e senza interferire con essa in alcun modo, ivi compreso, qualora richiesto dall'Azienda, con attività al di fuori del normale orario di lavoro (inclusi giorni festivi ed orario notturno).

I dispositivi dovranno essere consegnati "chiavi in mano" dotati di tutti gli accessori e dispositivi necessari per il rispetto delle norme vigenti e senza alcun onere aggiuntivo rispetto a quanto previsto in offerta. Qualora il materiale non corrispondesse a quanto specificatamente aggiudicato, sarà respinto al Fornitore che dovrà sostituirlo con altro avente le caratteristiche richieste dall'Azienda, rimanendo immutati i termini di scadenza e le eventuali penali per ritardata consegna di cui all'ordine originario.

Durante il periodo di montaggio ed installazione delle apparecchiature, il Fornitore dovrà inviare in luogo personale tecnico specializzato che dovrà fornire al personale dell'Azienda i necessari chiarimenti in merito al loro uso e manutenzione, nonché disegni esecutivi per l'allacciamento delle macchine alle varie fonti energetiche. Saranno altresì a carico del Fornitore tutte le spese prevedibili, imprevedibili ed oneri della responsabilità civile verso terzi, inerenti tutte le attività oggetto di capitolato.

Il Fornitore dovrà provvedere a proprie spese, al ritiro e allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna del/i bene/i. Il ritiro dovrà essere effettuato nel più breve tempo possibile, comunque entro e non oltre il periodo di installazione dei dispositivi, entro la data di collaudo.

Il Fornitore dovrà obbligatoriamente consegnare, al momento della fornitura dei dispositivi:

- una copia dei manuali d'uso cartaceo e digitale, in lingua italiana, conforme alla normativa applicabile (745/2017 Dispositivi medici e s.m.i.);

- una copia del manuale tecnico (service), cartaceo e digitale, contenente gli schemi elettrici e tutte le istruzioni necessarie (anche software) per la manutenzione correttiva e preventiva dei dispositivi oggetto di fornitura;
- DICOM Conformance Statements relativi alle diverse classi di servizio su supporto informatizzato;
- oltre a tutta la documentazione necessaria per il collaudo richiesto dal Servizio di Ingegneria Clinica e dell'Ufficio Tecnico e Sistemi Informatici Aziendali.

## 7. Obblighi del fornitore

Il Fornitore aggiudicatario è tenuto ad eseguire a proprio carico tutti i lavori necessari per la realizzazione/adequamento/valorizzazione impiantistica e strutturale della sala operatoria n. 4 del blocco operatorio P.O. Nesima (destinata alle attività chirurgiche Ginecologiche), ovvero fornire, installare, aggiornare e mantenere (per la durata della garanzia offerta) le tecnologie, apparecchiature ed accessori previsti ed offerti nella realizzazione “chiavi in mano” di una sala operatoria integrata per applicazioni di Ginecologia.

Il Fornitore si impegna a fornire le attrezzature oggetto di gara in perfette condizioni di funzionalità. Di conseguenza non saranno accettate quelle attrezzature che presentino evidenti difetti di costruzione, all'atto dell'installazione. L'accettazione delle attrezzature da parte dell'Azienda contraente non solleva comunque il Fornitore dalla responsabilità correlata all'esistenza di vizi apparenti o occulti delle apparecchiature consegnate, nell'eventualità che i suddetti vizi non abbiano potuto essere rilevati al momento della consegna e collaudo e siano accertati in seguito. La consegna delle apparecchiature dovrà avvenire presso i locali di destinazione e dovrà essere immediatamente precedente all'installazione, per evitare stazionamenti incustoditi.

L'Azienda contraente non avrà alcuna responsabilità, per eventuali danni derivanti dallo stazionamento delle apparecchiature, fino alla data di collaudo. Sono a carico del Fornitore:

- tutte le spese di contratto, di bollo, di copia, di registrazione, di documentazione ed eventuali disegni, certificati e protocolli ed ogni altra imposta inerente ai lavori, ivi compreso il pagamento dei diritti dell'U.T.C., se ed in quanto dovuti ai sensi dei regolamenti comunali vigenti, oneri e denunce agli enti assicurativi;
- le operazioni di smaltimento (trasporto e conferimento a discarica ai sensi delle normative vigenti) di tutte le tipologie di materiali di risulta (edili, impiantistici, meccanici e di automazione, nulla escluso) derivanti dalle eventuali opere di adeguamento della sala operatoria oggetto dell'installazione del sistema oggetto di fornitura;

- trasporti dagli stabilimenti e magazzini del Fornitore e delle sue fornitrici e scarico nel luogo d'impiego di tutti i materiali, apparecchi ed attrezzi di lavoro occorrenti per l'esecuzione delle opere di installazione e degli impianti, gli imballaggi ecc. nell'intesa che tutto viaggi sempre a spese e ad esclusivo rischio e pericolo del Fornitore. Il Fornitore deve provvedere a sua cura a tutti i controlli del caso ed alla presentazione dei reclami ai vettori per smarrimento, sottrazioni, danni di qualsiasi genere. I detti materiali ed attrezzi, trasportati a piè d'opera, rimangono in consegna al Fornitore, che provvederà alla loro custodia come meglio crederà, fino al definitivo collocamento in opera, sia durante i lavori, sia durante le eventuali sospensioni. L'Azienda non risponderà per nessuna causa accertata od ignota di qualsiasi danno ad essi recato per avarie, manomissioni, asportazioni, furti od altro fino al collaudo;
- il trasporto dei materiali fino e dal luogo di svolgimento dell'attività lavorativa: il Fornitore dovrà far ricorso a propri apparecchi di sollevamento senza alcun sovrapprezzo o richiesta di compensi aggiuntivi di qualsiasi natura;
- la pulizia e sanificazione dei locali ove vengano svolte attività oggetto di contratto (ed adiacenti, causa interferenza), se sporcati a seguito di questa (anche su insindacabili richieste dal Direttore del Blocco Operatorio/Direzione Medica di Presidio di questa ARNAS), compresa la fornitura dei detersivi e di tutti i materiali necessari per le pulizie;
- lo smaltimento a norma di legge di tutti i rifiuti derivanti dalle attività oggetto di contratto, anche se speciali o tossiconocivi nonché scarti, macerie ed altre immondizie, ed i relativi oneri anche fiscali;
- la custodia dei materiali fino all'installazione;
- la fedele esecuzione del progetto in conformità alle pattuizioni contrattuali, in modo che le opere eseguite risultino a tutti gli effetti collaudabili, esattamente conformi al progetto e a perfetta regola d'arte. In ogni caso il Fornitore non dovrà dare corso all'esecuzione di aggiunte o varianti non ordinate per iscritto ai sensi delle prescrizioni del codice appalti;
- le responsabilità sulla non rispondenza degli elementi eseguiti rispetto a quelli progettati;
- il mantenimento delle opere, fino all'emissione del certificato di regolare esecuzione;
- la pulizia del cantiere e delle vie di transito e di accesso allo stesso, compreso lo sgombero dei materiali di rifiuto nonché la pulizia dei locali oggetto di intervento. Si precisa che la gestione dei rifiuti prodotti compete esclusivamente al Fornitore che dovrà provvedere a sua cura e spese ad effettuarne lo smaltimento in conformità a quanto disposto dalle vigenti normative;
- dalle possibili frequenti interruzioni derivanti da esigenze sanitarie e di funzionalità del presidio;
- attività di esecuzione lavori/installazioni/fornitura in orario notturno, ovvero in giornate festive, nessuno escluso al fine di ridurre al minimo l'impatto delle attività chirurgiche del blocco stesso;

- ogni altro onere necessario al conseguimento degli obiettivi indicati nel presente Capitolato anche se non esplicitamente riportato, qualora previsto dall'ARNAS in corso d'opera;
- l'adozione, nel compimento di tutti i lavori di installazione ed adeguamento, dei procedimenti e delle cautele necessarie a garantire l'incolumità degli operai, delle persone addette ai lavori stessi e dei terzi, nonché ad evitare danni ai beni pubblici e privati, osservando le disposizioni contenute nelle vigenti norme in materia di prevenzione infortuni; con ogni più ampia responsabilità in caso di infortuni a carico del Fornitore, restandone sollevata l'Azienda, nonché il personale preposto alla direzione e sorveglianza dei lavori;
- ogni altro onere indicato nella documentazione di gara, ovvero non indicato nei documenti di gara necessario ed imprescindibile ai fini del raggiungimento degli obiettivi.

Le caratteristiche riportate nel presente capitolato devono intendersi come requisiti minimi. La precisione degli elaborati redatti in sede di progettazione risponde alle esigenze delineate da tali disposizioni normative demandando al livello di progettazione esecutiva le effettive scelte progettuali e la definitiva quantificazione delle attività. Nessuna contestazione potrà essere sollevata dall'Appaltatore relativamente alla precisione del presente elaborato il cui scopo è quello di definire in via preliminare le esigenze da soddisfare.

Il presente documento fornisce prescrizioni ed indicazioni generali per la progettazione e realizzazione delle opere ed adeguamenti impiantistici necessari agli interventi di adeguamento della sala operatoria n. 4 del blocco operatorio P.O. Nesima, nonché degli impianti accessori, in ragione delle apparecchiature offerte e prescrizioni ed indicazioni generali di arredo tecnico, finalizzate ad un ergonomico e sicuro utilizzo.

Il presente documento include tutte le esigenze progettuali necessarie e previste dalla legge per la realizzazione della soluzione proposta in gara, individuata sulla base di quanto previsto nel presente Capitolato, dei vincoli esistenti, delle esigenze di integrazione con le strutture e gli impianti esistenti, dello stato di fatto riscontrato in sito, delle specifiche tecniche delle apparecchiature, delle attrezzature, degli arredi e di tutto quanto proposto in fornitura. Comprende indicazioni per la rimozione delle apparecchiature indicate nei paragrafi successivi ed esecuzione di tutte le opere di adattamento/valorizzazione della sala necessarie alla corretta installazione della soluzione proposta.

**Si chiarisce che particolare cura dovrà essere posta nella progettazione, mediante allacciamenti provvisori di sicurezza, degli impianti elettrici, idrici e condizionamento e unità di trattamento dell'aria allo scopo di assicurare che gli impianti esistenti abbiano a far funzionare le utenze, da questi serviti, in altri locali dello stesso edificio interessato all'appalto, ovvero alle restanti sale operatorie adiacenti.**

**Tali modifiche dovranno obbligatoriamente essere realizzate in maniera da arrecare il minor danno alla continuazione delle attività svolte nel blocco operatorio, incluso installazione provvisorie di suddivisione**

**ambienti/cantiere, ovvero attività eseguite in orario notturni/festivi ove richiesti insindacabilmente dalla Direzione Medica di Presidio/Direttore del Blocco Operatorio.**

### **7.1. Progettazione preliminare ed avvio delle attività**

Viene richiesto in sede di offerta tecnica, allegato alla relazione tecnica, progetto preliminare completo di descrizioni tecniche ed impiantistiche, tavole grafiche e schemi a blocchi come da DM 37/2008 necessari alla descrizione delle attività oggetto di appalto.

Il sistema integrato di sala operatoria deve consentire la trasmissione delle immagini in attività di telemedicina. In particolare, ciascuna Impresa concorrente dovrà descrivere in offerta tecnica come la fornitura proposta garantisca l'integrazione dei segnali audio, video, dati, tipici di una sala operatoria specializzata in attività chirurgica ginecologica e come li renda fruibili agli operatori per migliorare ed ottimizzare il lavoro "chirurgico" e la sicurezza, e come venga fornita la connettività telematica verso sistemi remoti.

La sala operatoria integrata completa di tutti i sistemi descritti nel capitolato corredato degli elaborati di progetto dovrà essere realizzata presso il Blocco Operatorio P.O. Nesima – sala n. 4 e pertanto deve tenere in considerazione e rispettare l'attuale disposizione della sala. Sono altresì a carico del fornitore:

- la presentazione della documentazione richiesta dal presente Capitolato e suoi Allegati;
- la richiesta (ed il conseguente pagamento), ove previsti, per l'ottenimento di permessi, licenze, nulla osta, comunque e a chiunque dovuti, nonché le segnalazioni agli uffici pubblici derivanti dall'esercizio dell'attività di cantiere, nessuno escluso. In particolare, ove necessario:
  - l'installazione, nei siti prescritti dalla stazione appaltante., e comunque prima dell'avvio dei lavori, del cartello informativo del tipo previsto dalla circolare del Ministero dei LL.PP. del 1 giugno 1990, n.1729/UL e s.m.i.. Per la mancanza o il cattivo stato del cartello indicatore, sarà applicata al Fornitore una penale pari allo 0,3 per mille dell'importo contrattuale. L'importo della penale è detratto dal primo certificato di pagamento utile;
  - nel luogo di esecuzione dei lavori dovranno essere custoditi i documenti relativi all'appalto ed all'esecuzione delle opere (aggiudicazione, autorizzazioni, pratiche c.a., documentazione contabile, ecc.);
  - l'espletamento, degli oneri ed obblighi derivanti da quanto stabilito dalle vigenti leggi in materia di sismica;
  - l'esecuzione e la presentazione alla stazione appaltante, ovvero all'Ufficio Tecnico, dei calcoli, computi metrici estimativi, progetti esecutivi delle strutture e degli impianti (timbrati

e firmati da tecnici abilitati), tali calcoli e progetti dovranno essere redatti da professionisti abilitati, in conformità alle leggi e regolamenti vigenti. L'esame e la verifica da parte della Direzione Lavori dei suddetti calcoli e disegni non esonera in alcun modo il Fornitore dalle responsabilità a lui derivanti per legge;

- il Fornitore redige e consegna all'Azienda contraente:

- il piano operativo di sicurezza (POS) relativo al cantiere interessato per quanto attiene alle proprie scelte autonome e relative responsabilità nell'organizzazione del cantiere e nell'esecuzione dei lavori, da considerare come piano complementare di dettaglio del piano di sicurezza;
- la dichiarazione dell'organico medio annuo, distinto per qualifica, corredata dagli estremi delle denunce dei lavoratori effettuate all'I.N.P.S., all'I.N.A.I.L., ed alle Casse Edili;
- eventuali proposte integrative del piano di sicurezza e di coordinamento, ove ritenga di poter meglio garantire la sicurezza nel cantiere sulla base della propria esperienza. In nessun caso le eventuali integrazioni possono giustificare modifiche o adeguamento dei prezzi pattuiti.

Entro l'inizio dei lavori il Fornitore trasmette il piano di sicurezza alle eventuali imprese subappaltatrici, e ne dà comunicazione scritta alla stazione appaltante.

Prima dell'inizio dei rispettivi lavori ciascuna impresa subappaltatrice trasmette il proprio piano operativo al coordinatore per la sicurezza. Il Fornitore è tenuto a curare il coordinamento di tutte le imprese operanti nel cantiere, al fine di rendere gli specifici piani redatti dalle imprese subappaltatrici compatibili tra loro e coerenti con il piano presentato dal Fornitore.

Il direttore tecnico di cantiere nominato dal Fornitore, prima della consegna dei lavori, sarà responsabile del rispetto dei piani operativi di sicurezza da parte di tutte le imprese impegnate nell'esecuzione delle attività. I lavoratori di aziende che svolgono attività in regime di appalto o subappalto, devono esporre apposita tessera di riconoscimento, corredata di fotografia, contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro. Tale obbligo grava anche in capo ai lavoratori autonomi che esercitano direttamente la propria attività nel medesimo luogo di lavoro, i quali sono tenuti a provvedervi per proprio conto.

Sono a carico del Fornitore:

- ogni onere relativo alla formazione del cantiere attrezzato, con tutti i più moderni e perfezionati impianti per assicurare una perfetta e rapida esecuzione di tutte le opere prestabilite;
- assicurare la guardia e la sorveglianza, con il personale necessario, del cantiere e di tutti i beni di proprietà dell'Azienda in esso esistenti. Tale vigilanza s'intende estesa anche agli eventuali periodi di

- sospensione dei lavori ed al periodo intercorrente tra l'ultimazione ed il collaudo, salvo l'anticipata consegna delle opere all'Azienda contraente e per le opere consegnate;
- il deposito presso il cantiere e prima di eseguire i lavori oggetto dell'appalto, di una campionatura completa dei materiali e delle apparecchiature da installare. Il Fornitore dovrà allontanare immediatamente dal cantiere i materiali rifiutati;
  - gli accorgimenti strutturali ed impiantistici che proteggano le attività sanitarie che si svolgono nelle aree adiacenti i locali oggetto di intervento, necessari per ridurre le interferenze con la pratica del blocco operatorio;
  - l'effettuazione di calcoli e dimostrazioni (timbrati e firmati da tecnici abilitati) inerenti all'appalto, eventualmente richiesti in corso d'opera dalla Stazione Appaltante – Direzione Lavori;
  - la gratuita riparazione, ripristino sostituzione di tutti i difetti di costruzione accertati dall'Azienda, su richiesta ed entro i termini stabiliti da quest'ultima. In caso di mancato rispetto dei suddetti termini l'Azienda contraente ha piena facoltà di provvedere d'ufficio all'esecuzione degli interventi, addebitandone al Fornitore ogni onere relativo;
  - la compilazione, a cura del Fornitore, per ogni giorno di lavoro, del “giornale dei lavori” depositato presso il cantiere;
  - provvedere in modo che il personale dell'Impresa sia sempre riconoscibile ed abbia sempre esposto apposito tesserino riportante nominativo dell'operatore, nominativo e logo dell'Impresa;
  - le spese per la fornitura di fotografie delle opere in corso nei vari periodi dell'appalto, nel numero e dimensioni che saranno di volta indicati dalla Direzione Lavori;
  - per le forniture del materiale a piè d'opera, il piè d'opera va inteso come il luogo, all'interno del cantiere interessato ed al piano in cui si prevedono i lavori.

## **7.2. Successivi all'ultimazione dei lavori**

Il Fornitore dovrà provvedere, successivamente all'ultimazione dei lavori e senza pretendere ulteriori oneri, ad eseguire quanto segue:

- lo sgombero del cantiere, entro 5 giorni dal verbale di ultimazione dei lavori, dei materiali, mezzi d'opera ed impianti di sua proprietà;
- la fornitura, su supporto cartaceo (due copie) e su supporto magnetico compatibile col sistema C.A.D. del Servizio Tecnico dell'Azienda contraente, e nella forma dallo stesso definita, di tutti gli elaborati esecutivi con gli aggiornamenti intervenuti in corso d'opera. In particolare, per gli impianti, la consegna, ad impianti ultimati, sempre su supporto magnetico compatibile col sistema C.A.D. del



Servizio Tecnico dell’Azienda contraente, e nella forma dallo stesso definita, della serie completa del progetto esecutivo e degli *as built* finali in quadruplica copia, comprensivi delle certificazioni relative a quanto realizzato, dei disegni raffiguranti con precisione gli impianti, come risultano effettivamente eseguiti con la precisazione delle dimensioni e caratteristiche dei singoli elementi costitutivi degli impianti stessi e di tutte le apparecchiature installate, compresi i particolari costruttivi delle apparecchiature, gli schemi elettrici e quelli di funzionamento. Si dovrà avere particolare cura nel rappresentare le parti degli impianti che non risulteranno in vista – colonne, tubazioni, ecc. – al fine di rendere possibile in ogni tempo la loro perfetta localizzazione. Il mancato ottemperamento alle prescrizioni sopracitate comporterà la sospensione delle operazioni per il rilascio del Certificato di regolare esecuzione dei lavori;

- la fornitura in duplice copia e su supporto magnetico, prima del collaudo, del fascicolo dell’opera contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e la ordinaria manutenzione degli impianti; il mancato ottemperamento alle prescrizioni sopracitate comporterà la sospensione delle operazioni per il rilascio del Certificato di regolare esecuzione/collaudo relativo al cantiere;
- la consegna, alla stazione appaltante, entro il tempo indicato dalla stessa e comunque non oltre 30 giorni dalla ultimazione dei lavori, di:
  - tutti i certificati di omologazione o simili della ditta produttrice per la fornitura e posa in opera di materiali ed elementi aventi caratteristiche di resistenza al fuoco o elementi necessari comunque per l’antincendio (porte, pareti, vetrate, serrande tagliafuoco, intonaco, estintori, impianti, ecc.) e le autodichiarazioni dell’Impresa esecutrice;
  - tutta la documentazione necessaria all’ottenimento dell’autorizzazione al funzionamento da parte della Commissione Provinciale ai sensi del D.P.R. 14 gennaio 1997 n. 37 e della L. R. 34/98 ed i relativi adeguamenti eventualmente imposti durante i sopralluoghi;
  - tutta la documentazione necessaria alla valutazione dei rischi ai sensi della normativa vigente sulla sicurezza ed i relativi adeguamenti eventualmente imposti durante i sopralluoghi (connessi all’esecuzione dei lavori in contratto);
  - valutazione di Impatto Acustico;
  - la documentazione antincendio relativa ai lavori contrattuali, completa di certificati di omologazione, dichiarazioni di corretta posa, certificati di resistenza al fuoco, in particolare:
    - certificazione di resistenza al fuoco di prodotti/elementi costruttivi in opera (con esclusione delle porte e degli elementi di chiusura) (mod. CERT.REI) con allegati:
      - planimetria con compartimentazioni antincendio riportante la posizione e la numerazione degli “elementi tipo”;

- dichiarazione inerente i prodotti impiegati ai fini della reazione e della resistenza al fuoco (intonaci, schiume, sigillanti, lastre REI, ...) e i dispositivi di apertura delle porte (mod. DICH. PROD.) con allegati:
  - certificato di prova per i prodotti classificati ai sensi dell'art. 10 del DM 26/6/1984;
  - dichiarazione di corretta posa in opera dei materiali classificati ai fini della reazione al fuoco, porte ed altri elementi di chiusura classificati ai fini della resistenza al fuoco (mod. DICH. POSA IN OPERA);
  - per prodotti marcati CE: etichettatura completa della marcatura CE e relativa documentazione di accompagnamento o certificazione di conformità CE qualora non sia possibile trattenere l'etichettatura della marcatura CE;
  - dichiarazione di corretta posa dei rivestimenti protettivi (vernici intumescenti, in-tonaci, lastre) per elementi costruttivi portanti e/o separanti ai fini della resistenza al fuoco (mod. DICH.RIV.PROT.– 2004);
- asseverazione a firma di tecnico abilitato e iscritto all'ordine o collegio professionale che assevera ai fini della sicurezza antincendio la conformità delle opere realizzate (Modulo VVF/2014);
- sostenere ogni onere per l'esecuzione di verifiche e collaudi si intende a completo carico del Fornitore; si evidenzia che, durante l'esecuzione dei lavori, l'Azienda potrà effettuare operazioni di collaudo tecnico o di verifica strutturale volte a controllare la piena rispondenza delle caratteristiche dei lavori in corso di realizzazione a quanto richiesto negli elaborati progettuali e nella documentazione di gara;
- in base all'Art. 1669 del Codice Civile, il Fornitore è garante per un periodo di 10 anni per eventuali gravi difetti o rovina che dovessero manifestarsi nelle opere eseguite (opere civili ed impianti).

La mancata presentazione della citata documentazione comporterà la sospensione dell'emissione del Certificato di regolare esecuzione dei lavori.

## 8. Sicurezza, privacy e forniture di software

L'aggiudicatario dovrà garantire la conformità alle norme in vigore applicabili al trattamento dei dati personali e, in particolare, al Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), al D.Lgs. 196/2013 come modificato dal D.Lgs. 101/2018 e ss.mm e ai provvedimenti emanati dall'Autorità Garante per la protezione dati personali applicabili alla fattispecie oggetto dell'offerta.

Devono essere previste ed indicate nella relazione tecnica le misure adottate per garantire un elevato livello di sicurezza dei dati, non solo per quelli classificati come personali.

Relativamente al trattamento di dati personali, che devono essere descritti nella relazione tecnica, l'assegnatario dovrà attenersi ai principi di Privacy by design e Privacy by default, adottando le misure tecniche e organizzative adeguate di cui all'art. 32 del GDPR allo scopo di prevenire il rischio di violazioni.

La relazione tecnica dovrà descrivere nel dettaglio i seguenti punti:

- gestione della ridondanza dei dati (repliche di database, backup e restore);
- autenticazione degli utenti;
- attribuzione di ruoli e privilegi agli utenti;
- politica di aggiornamento del software fornito e dei sistemi operativi.

L'aggiudicatario dovrà applicare gli aggiornamenti di sicurezza (patch) ogni qualvolta questi vengano rilasciati ovvero si rendano necessari per eliminare vulnerabilità e in caso di obsolescenza, siano essi aggiornamenti di applicativi o dei sistemi operativi.

Dal momento del collaudo al termine della garanzia tutti gli interventi e gli oneri emergenti per il mantenimento degli adeguati livelli di sicurezza sono a carico dell'assegnatario; tra tali oneri sono da considerarsi:

- l'aggiornamento di hardware e software dei dispositivi forniti;
- l'aggiornamento dei sistemi operativi anche nel caso della necessità di passaggio a major version superiore a seguito di messa fuori manutenzione da parte del produttore (e.g. aggiornamento di versioni di Windows); in tal caso sono inclusi gli oneri dovuti ad:
  - aggiornamenti delle licenze d'uso dei sistemi operativi forniti;
  - tutte le attività necessarie a garantire la compatibilità del software applicativo.

In ragione di qualsiasi intervento nel periodo di garanzia che comporti anche il trattamento di dati personali di cui l'Azienda sia titolare, l'assegnatario dovrà accettare di essere nominato Responsabile ex art. 28 del GDPR. Le licenze dei software forniti, nessuno escluso, devono essere a tempo indeterminato, ad utenze illimitate, e devono garantire l'operatività di tutto l'organico delle strutture contemporaneamente.

Nel caso di dipendenza da software proprietario, sono a carico del fornitore aggiudicatario gli oneri delle licenze d'uso a tempo indeterminato comprendenti gli aggiornamenti rilasciati dal produttore.

## 9. Prescrizioni generali

### 9.1. Norme in materie di sicurezza

L'impresa relativamente alle prestazioni connesse alla fornitura dovrà osservare le disposizioni di legge in materia di sicurezza del lavoro dettate dal D. Lgs. 81/2008, nonché le norme vigenti in materia di igiene del lavoro. Ciascun concorrente è obbligato a prendere visione del Documento Unico di Valutazione dei Rischi (DUVRI), predisposto dall'Azienda e facente parte della documentazione di gara.

Tale documento contiene le principali informazioni/prescrizioni che dovranno essere adottate dall'impresa aggiudicataria al fine di eliminare le interferenze in ottemperanza al d.lgs. 81/2008 ed andrà a costituire, dopo la sottoscrizione delle parti, un allegato al contratto.

Non potrà essere iniziata alcuna prestazione del presente appalto se non a seguito dell'azione di cooperazione e coordinamento fra il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione dell'Azienda e il Rappresentante dell'impresa aggiudicataria.

Il DUVRI potrà essere integrato su proposta dell'aggiudicatario da formularsi entro 30 giorni dall'aggiudicazione ed a seguito della valutazione dell'Azienda.

Tale documento potrà, inoltre, essere aggiornato, anche su proposta dell'esecutore del contratto, in caso di modifiche di carattere tecnico, logistico o organizzativo incidenti sulle modalità realizzative delle prestazioni connesse alla fornitura.

In generale l'Impresa si obbliga a provvedere, a sua cura, a tutti gli apprestamenti occorrenti, per garantire, in ossequio al d.lgs. 81/2008, la completa sicurezza durante l'esecuzione dell'installazione e l'incolumità delle persone addette ai servizi stessi e per evitare incidenti e/o danni di qualsiasi natura a persone o cose, assumendo a proprio carico tutte le opere provvisorie ed esonerando di conseguenza l'Azienda da qualsiasi responsabilità.

In particolare l'impresa dovrà dotare il personale di appositi indumenti e di mezzi di protezione atti a garantire la massima sicurezza in relazione alle attività svolte e dovrà adottare tutti i procedimenti e le cautele atte a garantire l'incolumità sia delle persone addette che dei terzi.

Dovrà impartire ai propri dipendenti precise istruzioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti interessati al servizio e presentare al Responsabile del Servizio di Prevenzione e Sicurezza dell'Azienda la documentazione prevista dal d.lgs. 81/2008 entro 30 giorni dall'avvio dell'appalto.

L'ARNAS Garibaldi ha facoltà di effettuare gli opportuni accertamenti in merito e di sospendere i pagamenti qualora riscontrassero irregolarità imputabili alla ditta.

## 9.2. Obbligo della ricognizione dei luoghi

Il sopralluogo presso i locali cui dovrà essere eseguita la fornitura è obbligatorio, tenuto conto che è necessario che le offerte vengano formulate, conformemente alle prescrizioni del codice degli appalti, soltanto a seguito di una visita dei luoghi. La mancata effettuazione del sopralluogo è causa di esclusione dalla procedura di gara. Il sopralluogo dovrà essere concordato obbligatoriamente mediante PEC da indirizzare a: [provveditorato@arnasgaribaldi.it](mailto:provveditorato@arnasgaribaldi.it).

Al termine del sopralluogo verrà redatto apposito verbale da allegare alla documentazione amministrativa per la partecipazione alla gara. La richiesta di sopralluogo deve riportare i seguenti dati dell'operatore economico: nominativo del concorrente; recapito telefonico; recapito indirizzo e-mail; nominativo e qualifica della persona incaricata di effettuare il sopralluogo come da modello allegato.

Il sopralluogo può essere effettuato dal rappresentante legale/procuratore/direttore tecnico in possesso del documento di identità, o da soggetto in possesso del documento di identità e apposita delega munita di copia del documento di identità del delegante.

In caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario non ancora costituiti, aggregazione di imprese di rete non ancora costituita in RTI, il sopralluogo è effettuato da un rappresentante legale/procuratore/direttore tecnico di uno degli operatori economici raggruppati, aggregati in rete o consorziati o da soggetto diverso, purché munito della delega di tutti detti operatori.

## 9.3. Consegna ed installazione

Le prestazioni relative alla realizzazione chiavi in mano della sala operatoria integrata di Ginecologia si intendono incluse nel prezzo offerto dall'aggiudicatario per l'esecuzione della fornitura e comprendono ogni prestazione, onere e spesa che si renda all'uopo necessaria, nulla escluso al fine della corretta funzionalità della sala stessa.

Dette prestazioni comprendono, a solo titolo esemplificativo e non esaustivo, imballo, trasporto, carico e scarico, facchinaggio, consegna al piano, installazione e posa in opera, asporto dell'imballaggio, compresa la pulizia dei luoghi di lavoro successivamente all'installazione; installazione, compresi i necessari collegamenti, verifiche tecniche post installazione, collaudo, messa in funzione dell'apparecchiatura, adeguata istruzione degli operatori sanitari destinati ad utilizzare l'apparecchiatura (opportunamente documentata) ed ogni altra prestazione accessoria alla consegna, nessuna esclusa.

L'aggiudicatario dovrà eseguire la realizzazione della sala operatoria integrata, inclusa la consegna ed installazione di tutte le apparecchiature entro il termine indicato nella propria offerta e, in ogni caso, entro 120

giorni naturali e consecutivi dal ricevimento dell'ordinativo di fornitura, pena l'applicazione delle relative penali. Alla scadenza del termine sopra indicato tutte le apparecchiature dovranno essere consegnate ed installate, pronte all'uso, al fine dell'espletamento del necessario collaudo.

A tale riguardo è richiesto in sede di offerta tecnica la definizione di dettagliato crono-tempogramma con indicazione specifica:

- delle *milestone* di tutte le attività strutturali ed impiantistiche inerenti nuove realizzazioni e/o adeguanti/valorizzazioni;
- delle *milestone* inerenti le attività di consegna ed installazione delle tecnologie elettromedicali.

Resta inteso che ad insindacabile giudizio della stazione appaltante, per sopraggiunte esigenze tecniche, operative e/o organizzative funzionali, senza l'aggravio di alcun costo per questa ARNAS, la fornitura potrà essere sospesa/posticipata a data da destinare previa opportuna comunicazione scritta.

Le apparecchiature saranno consegnate unitamente al manuale d'uso in duplice copia cartacea in lingua italiana e su supporto elettronico, e alle certificazioni di conformità (ed anche di sistema).

Al termine delle operazioni di consegna, l'aggiudicatario dovrà procedere alle operazioni relative all'installazione delle apparecchiature consegnate, ivi compresa quella di collegamento alla rete elettrica ed ogni altra utenza necessaria al funzionamento presso i locali indicati dall'Amministrazione.

La consegna della fornitura si intende accettata con riserva, sino all'espletamento di tutte le operazioni di collaudo "chiavi in mano" con esito positivo.

La ditta aggiudicataria è tenuta a consegnare il sistema/i offerto/i in sede di gara. Qualora nel range temporale dalla conclusione della gara alla installazione e collaudo dei dispositivi, la ditta aggiudicataria immetta sul mercato un nuovo sistema, ovvero l'aggiornamento del sistema offerto, è tenuta, previo parere congiunto da parte della stazione appaltante senza alcun costo aggiuntivo, a consegnare il nuovo sistema ovvero l'aggiornamento del sistema offerto.

La consegna e l'installazione dei dispositivi dovranno essere preventivamente concordati con il Direttore dell'Esecuzione, ovvero con il Direttore del Blocco Operatorio, e dovranno essere eseguite come da indicazioni impartite dall'Azienda, nel rispetto dell'attività sanitaria e senza interferire con essa in alcun modo, ivi compreso, qualora richiesto dall'Azienda, con attività al di fuori del normale orario di lavoro (anche notturno e nei festivi).

Non sono disponibili magazzini, pertanto la consegna e l'installazione dovranno essere contestuali.

I dispositivi dovranno essere consegnati "chiavi in mano", dotati di tutti gli accessori e quanto necessario per il rispetto delle norme vigenti e senza nessun onere aggiuntivo rispetto a quanto previsto in offerta. Si intende compreso nell'importo offerto dalla Ditta concorrente anche l'importo per l'esecuzione a regola d'arte di tutti

i lavori, forniture, prestazioni ed oneri necessari, nessuno escluso, per l'installazione a regola d'arte delle apparecchiature fornite.

I dispositivi dovranno essere consegnati installati e collaudati a cura e spese della ditta aggiudicataria almeno entro quanto richiesto dalla stazione appaltante, ovvero entro quanto dichiarato ed offerto nel cronotempogramma in sede di gara, qualora migliorativo.

Qualora il materiale non corrispondesse a quanto specificatamente aggiudicato, sarà respinto alla Ditta aggiudicataria che dovrà sostituirlo con altro avente le caratteristiche richieste da questa ARNAS rimanendo immutati i termini di scadenza e le eventuali penali per ritardata consegna di cui all'ordine originario.

Il montaggio delle macchine ed ogni altro onere di installazione sono a carico della Ditta fornitrice, inclusi gli adeguamenti dei locali qualora necessari per una corretta installazione ai sensi delle normative vigenti.

Durante il periodo di montaggio ed installazione delle macchine, la Ditta dovrà inviare in luogo, personale tecnico specializzato che dovrà fornire al personale dell'Azienda Ospedaliera i necessari chiarimenti in merito al loro uso e manutenzione, nonché disegni esecutivi per l'allacciamento delle macchine alle varie fonti energetiche/impiantistiche.

#### **9.4. Collaudo ed Accettazione**

Riguardo l'oggetto dell'appalto, il collaudo è inteso chiavi in mano, pertanto verrà effettuato in contraddittorio con il personale del Servizio Ingegneria Clinica e dell'Ufficio Tecnico, personale della U.O. destinataria del bene, ognuno per le proprie competenze.

Le prove di accettazione, funzionali all'autorizzazione in uso clinico della sala operatoria integrata, verranno eseguite entro 10 giorni consecutivi dopo che il Fornitore avrà notificato l'avvenuta ultimazione delle operazioni di installazione ed il completamento della fornitura. Si intende che a tale data le apparecchiature dovranno essere completamente funzionanti e pronte all'uso clinico.

Le apparecchiature oggetto della fornitura dovranno risultare conformi alle caratteristiche tecniche dichiarate dal Fornitore nell'ambito dell'offerta.

Le prove di accettazione, oltre ad accertare la corretta installazione ed il perfetto funzionamento delle apparecchiature e delle relative attrezzature, dovranno accertare:

- la completezza della fornitura e della corrispondenza all'offerta;
- la fornitura dei documenti richiesti.

Solo se le prove di accettazione avranno avuto esito favorevole e verrà data l'autorizzazione al commissioning e quindi all'uso clinico delle apparecchiature e si potrà procedere, pertanto, al training del personale ed alle successive fasi di utilizzazione della macchina.

Le verifiche in uso clinico saranno effettuate dal Direttore della U.O. destinataria del bene. Tali verifiche dovranno essere realizzate anche in collaborazione con un Rappresentante del Fornitore.

Il Fornitore dovrà preventivamente fornire (tramite i corsi di formazione e addestramento) tutte le informazioni necessarie circa la gestione e l'utilizzo corretto e sicuro delle apparecchiature e dei relativi accessori (D.Lgs. 81/08 e s.m.i.).

Sarà a carico del Fornitore fare eseguire tutti i controlli, le verifiche, le prove di funzionamento che l'Azienda riterrà opportuno richiedere in ordine all'accertamento della qualità dei materiali impiegati e al corretto funzionamento di quanto oggetto della fornitura.

In sede di collaudo dovranno essere prodotte e consegnate all'Azienda anche le seguenti dichiarazioni:

- verbale di collaudo, incluse le verifiche, prove e misure strumentali di sicurezza, eseguite al termine dell'installazione ed i relativi esiti riscontrati;
- dichiarazione di corretta esecuzione a regola d'arte ai sensi della 37/08 e ss.mm.ii.;
- manuale d'uso e manutenzione (service);
- registro di manutenzione e avvertenze (incluso il calendario delle attività programmate);
- dichiarazione di piena conformità dei componenti forniti ai requisiti di buona tecnica e alle norme vigenti in materia di sicurezza, allegando le relative certificazioni;
- dichiarazione di conformità alla regola dell'arte.

Il verbale di collaudo sarà sottoscritto dal Direttore della U.O. destinataria del bene/utilizzatore della sala.

A seguito del superamento del collaudo funzionale, il Direttore dell'esecuzione preso atto delle risultanze delle prove di accettazione e dell'installazione e funzionamento delle apparecchiature, verificherà il rispetto delle condizioni, modalità, termini e prescrizioni del contratto ed accerterà, redigendo apposito verbale, che i dati risultanti dalla contabilità e dai documenti giustificativi corrispondano tra loro e con le risultanze di fatto, in caso contrario metterà per iscritto le modifiche da effettuarsi, a cura e spese del Fornitore, in un tempo assegnato.

Il fornitore o suo rappresentante saranno invitati a presenziare alle attività di collaudo e verifica di conformità.

In caso di verifica di conformità con esito negativo l'Azienda tratterrà l'importo del deposito cauzionale e riterrà risolto in tronco il rapporto senza dover corrispondere alcunché, né per l'assistenza tecnica fornita, né tanto meno per l'apparecchiatura installata che dovrà essere ritirata a cura e spese del Fornitore stesso salvo il risarcimento di ulteriori danni.



Il Direttore dell'esecuzione rilascerà il certificato di verifica di conformità qualora risulti che il fornitore abbia completamente e regolarmente eseguito le prestazioni contrattuali. È comunque fatta salva la responsabilità del fornitore per eventuali vizi o difetti anche in relazione a parti, componenti o funzionalità non verificabili in sede di verifica di conformità.

La data del verbale del superamento positivo della verifica di conformità costituirà la data di decorrenza della garanzia.

### **9.5. Documentazione dei prodotti forniti**

Dovrà essere obbligatoriamente garantita la disponibilità di manuali d'uso e di service dei prodotti forniti. Tale documentazione dovrà essere cartacea e su supporto digitale, redatta in lingua italiana. Dovrà essere garantita la disponibilità dei manuali di service (detti anche manuali di servizio e di manutenzione): tale documentazione potrà essere anche in lingua inglese e potrà essere fornita anche su supporto digitale.

### **9.6. Formazione**

È indispensabile un'adeguata formazione e supporto per l'avviamento e la messa a regime di quanto offerto, anche in ottemperanza a quanto previsto dal D.lgs. 81/08, art. 73 e s.m.i.

È compresa nel prezzo della fornitura l'esecuzione dei corsi di istruzione del personale, al quale verrà fornito materiale formativo di supporto.

Le modalità ed i tempi di esecuzione dei corsi dovranno essere concordati e approvati dai responsabili delle della U.O. interessata.

Il piano di formazione e addestramento dovrà prevedere:

- un corso per la formazione di tecnici del servizio dell'U.O. interessata per l'effettuazione delle attività di manutenzione ordinaria ed utilizzo dei dispositivi forniti, come da prescrizione del fabbricante;
- un corso di formazione presso l'Azienda contraente, rivolto a tutti gli operatori dei servizi (personale amministrativo, infermieristico, tecnico e medico), allo scopo di addestrare tale personale all'utilizzo sicuro e appropriato di tutte le apparecchiature ed i sistemi software forniti.

L'effettivo svolgimento di tutte le attività previste nei piani di formazione dovrà essere documentato mediante la presentazione di certificazioni di partecipazione da parte degli operatori interessati; la mancata presentazione di tale documentazione verrà considerata motivo di non rispondenza ai requisiti di collaudo.

I corsi di formazione previsti dovranno aver luogo prima del termine del collaudo di accettazione.

Il piano presentato dovrà essere in ogni caso approvato dal responsabile dell'U.O. interessata e al più sarà modificabile a seconda delle esigenze organizzative.

I corsi di formazione dovranno essere previsti durante tutto il periodo di assistenza full-risk, qualora in tale periodo vengano effettuati aggiornamenti ai sistemi forniti.

Qualora, durante il periodo di garanzia, si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione opportunamente concordati con l'U.O. interessata, senza alcun onere aggiuntivo per questa ARNAS.

Inoltre, la Ditta Aggiudicataria dovrà, se richiesto, affiancare proprio personale tecnico esperto al personale dell'Azienda Ospedaliera, in tempi compatibili con le necessità dell'UOC di Ginecologia ed Ostetricia, per:

- Avviare l'attività legata all'uso del nuovo dispositivo;
- Supplire ad eventuali carenze formative;
- Aggiornare il personale su modalità innovative o migliorative di gestione ed uso dei dispositivi;
- Fornire supporto a personale non ancora formato.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non rispettasse tale impegno, l'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di applicare le penali previste.

## **9.7. Garanzia e Manutenzione**

Il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire un servizio di manutenzione full risk (nella formula "tutto incluso, nulla escluso"), incluso l'uso improprio e/o danni accidentali, per tutta la durata della garanzia (almeno 24 mesi) su tutto quanto fornito ed installato, nessun componente/apparecchiatura/accessorio/dispositivo/sistema/impianto escluso.

Il servizio di manutenzione full risk, dovrà contemplare i seguenti servizi minimi:

- Tarature/certificazioni di tutti i componenti/accessori/dotazioni strumentali fornite, come da prescrizione fabbricante e norme tecniche vigenti;
- manutenzione predittiva, ossia il monitoraggio delle condizioni di funzionamento del sistema con eventuali correzioni che precedono il fermo macchina;
- manutenzione preventiva programmata con periodicità e modalità definite secondo quanto previsto dal piano di manutenzione del costruttore delle apparecchiature. All'inizio di ogni anno contrattuale il Fornitore dovrà concordare con responsabile delle UU.OO interessate il calendario delle manutenzioni

preventive. Tale calendario dovrà essere trasmesso al Servizio di Ingegneria Clinica Aziendale per opportuna validazione;

- manutenzione correttiva (illimitati interventi su chiamata), comprendente tutte le parti di ricambio, anche quelle soggette ad usura oggetto dell'intervento stesso, avente i seguenti tempi di intervento minimi:
  - primo intervento ispettivo/diagnostico, effettuabile anche in tele-assistenza operativa ove possibile, entro 6 ore lavorativa dalla segnalazione telefonica/mail del malfunzionamento riscontrato (incluso i festivi);
  - ripristino funzionale entro e non oltre le 10 ore lavorative dalla chiamata (festivi inclusi). Sono compresi in tale range orario anche i tempi di approvvigionamento della ricambistica necessaria al ripristino funzionali e della manodopera necessaria. In circostanze di carattere eccezionale (adeguatamente documentato) tale limite può essere esteso comunque non oltre 36 ore solari dall'apertura della chiamata e comunque previa opportuna comunicazione al Direttore della UU.OO. interessate e Servizio di Ingegneria Clinica Aziendale, con applicazione di muletto sostitutivo.

Per ciascun intervento di manutenzione (predittiva, preventiva e correttiva) dovrà essere rilasciato apposito rapporto tecnico di lavoro firmato dal tecnico esecutore del Fornitore e controfirmato dal Referente del Reparto o da un suo delegato. Copia del rapporto tecnico controfirmato dal Referente del Reparto dovrà anche essere inoltrata in formato elettronico e cartaceo al Referente del Servizio Ingegneria Clinica per alimentare il libretto macchina ai sensi della normativa vigente.

## **9.8. Aggiornamenti tecnologici**

L'aggiudicatario, per tutta la durata della garanzia offerta, dovrà prevedere e provvedere a tutti gli aggiornamenti tecnologici, informativi ed informatici rilasciati (nulla escluso) dalla casa produttrice per quanto attiene alla fornitura di che trattasi. Tutti gli oneri saranno a carico del Fornitore.

In caso di aggiornamento tecnologico, dovrà essere preventivamente effettuata comunicazione al Responsabile dell'U.O. interessata al fine di coordinare e concordare le attività di che trattasi.

## 10. Caratteristiche tecniche minime richieste

Oggetto del presente capitolato tecnico è l'allestimento della sala operatoria, la fornitura e relativa installazione di un sistema tecnologico per chirurgia, ovvero chirurgia ginecologica modulare ed integrato nonché per la gestione delle immagini e dei segnali di sala operatoria generati in Ginecologia e delle relative informazioni e dati pazienti per la creazione del referto.

Il sistema deve adeguare la sala operatoria designata ad utilizzo per chirurgia Ginecologia secondo le specifiche descritte nel presente documento, che rispondono ai criteri di sala chirurgica integrata ad alto standard qualitativo. Il sistema deve consentire la trasmissione delle immagini in attività di telemedicina.

L'offerta dovrà comprendere la dotazione tecnologica completa necessaria per garantire la piena funzionalità di tutte le applicazioni richieste per chirurgia Ginecologica compresa la videoconferenza.

La sala deve essere attrezzata in modo completo a “*suite integrata*” che consenta un'integrazione di tutte le apparecchiature normalmente utilizzate per gli interventi in sala operatoria, migliorando e facilitando il lavoro dell'equipe chirurgica. Consentendo inoltre di monitorare, riprendere ed esportare l'attività chirurgica a scopi didattici e scientifici.

Il sistema dovrà essere consegnato installato e funzionante nel suo complesso. Sono quindi da considerarsi inclusi nel contratto tutti gli oneri relativi all'installazione delle attrezzature ivi compresi i collegamenti elettrici e di rete e gli eventuali cablaggi aggiuntivi necessari, ovvero opere strutturali ed impiantistiche di qualsiasi natura.

### 10.1. Sistema software per acquisizione, gestione e archiviazione dei dati ed immagini paziente controllo audio, video dati ed ambientale

Il sistema deve essere in grado di controllare e gestire tutti i principali segnali video, audio e dati informatici, interfacciandosi con le apparecchiature esistenti o di prossima acquisizione preferibilmente controllando le funzioni principali. Le attività di configurazione ed installazione dovranno essere verificate dal Servizio Informatico Aziendale. Qualsiasi prescrizione dello stesso, opportunamente documentata, che determini una modifica e/o rettifica del progetto stesso non determinerà alcun aggravio di costi per questa ARNAS, ovvero non potrà essere motivo di ritardo di esecuzione.

Il sistema di integrazione medica audio-video e software di gestione immagini anche HD (JPEG, ecc) / filmati (MPEG2, AVI, ecc) / dati (HL7) deve essere compatto e di facile posizionamento (in sala su pensile, conformemente al manuale d'uso).

Le caratteristiche di minima del sistema compatto devono essere:

- il software deve essere progettato per installazioni di rete, web based compatibile con tutti i maggiori browser (Chrome, Safari, Edge, FireFox) ed utilizzando tecnologie standardizzate per tutti i sistemi operativi;
- deve consentire di operare direttamente attraverso i pulsanti funzionali presenti sulla telecamera endoscopica per l'acquisizione di immagini e filmati;
- deve consentire valutazioni statistiche dettagliate su tutti i dati contenuti nel database, su immagini e referti. I dati, le immagini, i referti creati devono essere conservati a livello di un server centrale, quindi disponibili per tutti gli utenti abilitati immediatamente dopo la loro creazione.
- deve consentire l'acquisizione di un numero non predefinito di immagini e filmati di durata non limitata;
- deve garantire la protezione dei dati sensibili come da normativa vigente in materia;
- tutti i cambiamenti sui dati, referti o immagini e l'accesso al sistema deve avvenire mediante autenticazione con ID utente e password (integrando il sistema di autenticazione con Active Directory). La documentazione prodotta e le sue eventuali modifiche devono essere gestite nel rispetto della normativa vigente;
- deve consentire la completa personalizzazione del layout e dei contenuti di tutta la documentazione in uscita secondo le esigenze di questa ARNAS;
- deve possedere un modulo di statistiche efficiente e di semplice utilizzo;
- deve permettere l'archiviazione di immagini e filmati a definizione standard e ad alta definizione FULL HD / HDTV;
- i dati, le immagini, i filmati, i referti, ovvero tutta la documentazione informatica prodotta devono essere conservati in un *server storage* dedicato. La fornitura ed installazione, con relativa configurazione secondo la prescrizione dei Sistemi Informatici Aziendali, dell'hardware e software ed eventuali licenze (in modo illimitato e perpetuo) necessario, nessuno escluso, è parte integrante del capitolato, ovvero senza alcun costo per questa ARNAS.

Si specifica che l'infrastruttura fornita dovrà essere dimensionata alla fruizione e archiviazione dei dati per un minimo di anni 5 dalla data di collaudo, ovvero statisticamente idonea a garantire le uguali prestazioni riscontrabili in fase di avvio dopo 5 anni di archiviazione dati sulla infrastruttura offerta. Qualora a seguito di vostra proposta, durante l'arco temporale relativo al periodo di garanzia previsto, ovvero proposta in sede di offerta, si renda necessario ampliare/potenziare l'infrastruttura server storage fornita, la stessa dovrà avvenire a totale carico dell'aggiudicatario, secondo prescrizioni insindacabili da parte dei sistemi informatici di questa ARNAS.

L'installazione del suddetto server, con relative operazioni di connessione dati in fibra alla consolle di controllo della sala operatoria integrata, incluso l'ups da rack idoneo a garantire la stabilità del sistema server ovvero la suo utilizzo per almeno 30 minuti in assenza di energia elettrica, dovrà avvenire in apposito rack dedicato e fornito dall'aggiudicatario, presso la sala CED dell'ARNAS Garibaldi P.O Nesima, in coerenza all'esigenza e disposizioni tecniche operative del Servizio Informatico Aziendale. A tale riguardo si richiede una sezione dedicata nel progetto offerta/relazione tecnica riguardante la tipologia di tecnologia di infrastruttura *server storage rackable* proposta ovvero le modalità di installazione/configurazione/connessione dati. Le stesse saranno validate ed autorizzate dal Servizio Informatico Aziendale

- la trasmissione di immagini e segnali al di fuori del blocco operatorio deve essere realizzata mediante la rete aziendale;
- gestione segnali audio per videoconferenza streaming, multi canale mixer per differenti sorgenti audio, tasto mute per microfono e musica, configurazione volume;
- gestione musica ambientale tramite stazione di controllo di tipo IPOD con preinstallazione docking station e interfaccia grafica tramite touch screen. Controllo playlist, funzioni principali, gestione separata audio ambiente;
- controllo delle luci ambientali tramite due circuiti separati (luci bianche/blu) dimmerabili e comandabili dal touch screen;
- integrazione software video streaming per distribuzione segnali video di tutte le sorgenti a tutte le destinazioni tramite rete LAN (vedi sistema video streaming). Controllo encoding e decoding di segnali video analogici e segnali audio, preview sorgenti, streaming digitale via TCP/IP in MPEG-2 o altro.

#### **10.1.1. Integrazione con il SIO e RIS/PACS e Cartella clinica OncoEmatologica**

L'ARNAS Garibaldi è dotata di un Sistema Informativo Ospedaliero fornito dall'RTI Municipia, di un RIS/PACS fornito dall'O.E. Ebit Srl (soluzione SuiteStensa) e di una cartella clinica OncoEmatologica fornita dall'O.E. Bimind (soluzione Human, ex Dossier).

Il sistema software di gestione della sala operatoria deve essere completamente integrato al Sistema Informativo Ospedaliero ed al RIS/PACS Aziendale. I costi di integrazione, nessuno escluso, sono a totale carico dell'aggiudicatario.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, l'integrazione deve permettere di acquisire immagini e filmati dai sistemi endoscopici e chirurgici, modalità, ovvero integrare i dati dell'intervento con quelli ottenibili dal sistema di archiviazione ospedaliera e dei server PACS /RIS Aziendali. A tale proposito è richiesto la fornitura

di un'interfaccia HL7 di collegamento ed acquisizione di informazioni e dei dati anagrafici/clinici dei pazienti con il Sistema Informativo Ospedaliero (SIO).

Deve dialogare con tutti i moduli del sistema informatico dell'ospedale (SIO) ed in particolare: anagrafica, cartella clinica elettronica, ADT, Blocco Operatorio, etc ... per mezzo di protocolli di comunicazione standardizzati (HL7 e DICOM, ovvero ulteriori ove necessario).

Deve garantire le funzionalità di base come l'acquisizione delle anagrafiche pazienti dal SIO via HL7, la programmazione degli interventi, l'archiviazione di immagini e filmati e la refertazione dell'esame, la completa amministrazione dei dati e delle informazioni ad essi relativi, in un sistema che garantisca la completa tracciabilità delle procedure.

Dovrà essere controllabile dai dispositivi di visualizzazione in sala operatoria forniti (monitor di sala) la storia clinica del paziente presente sugli archivi del SIO, accessi in regime di ricovero/pronto soccorso, ovvero ulteriori dati clinici del paziente.

L'integrazione con il RIS/PACS ed il SIO e cartella clinica OncoEmatologica dovrà garantire il trasferimento, a seguito di conferma, di tutte i formati multimediali generati durante l'esecuzione della prestazione clinica, alla Cartella Clinica Elettronica, ovvero ulteriori dossier aziendali.

A tale riguardo di richiesta una sezione dedicata nel progetto offerta/relazione tecnica riguardante la tipologia la tipologia di proposta di integrazione in linea a quanto richiesto nella griglia di valutazione della qualità.

## **10.2. Sistema digitale integrato di video-streaming su rete ospedaliera**

Il sistema offerto per la gestione delle immagini provenienti dalla sala operatoria dovrà essere integrato con un sistema di video-streaming dedicato alla gestione ed all'invio di immagini live su rete strutturata ospedaliera (LAN) e da un sistema centralizzato di gestione immagini, con protezione password.

Il sistema dovrà consentire di inviare sulla rete ospedaliera tutte le sorgenti video disponibili in sala.

Dovrà permettere la codifica dei segnali analogici in standard compressi MPEG2 o MPEG4.

Il controllo del sistema di video-streaming dovrà avvenire sia da una postazione in sala operatoria che da una o più postazioni esterne alla sala. La postazione installata all'interno della sala operatoria dovrà essere dotata di un monitor touch screen per la sua completa gestione.

Il sistema dovrà anche prevedere:

- la Rotazione Video (Video Routing), che consenta di indirizzare tutti i segnali delle varie fonti video sui vari monitor di sala operatoria con la semplice pressione di un tasto sul monitor touch-screen;
- la rotazione di segnali quali: telecamera endoscopica, telecamera HD sulla scialitica, amplificatore di brillantezza, immagini radiologiche, segni vitali del paziente, eventuale ecografo o altri segnali ausiliari;

La rotazione non deve far decadere a nessun livello la qualità dei segnali che devono essere conservati nella miglior qualità possibile, ovvero quella originaria.

Il numero di canali di routing deve essere adeguato al numero di apparecchi e di segnali afferenti al sistema.

Dovrà essere possibile combinare i segnali video/audio per la loro registrazione.

Il sistema di video streaming deve consentire di realizzare una rete multimediale in cui i filmati possono essere condivisi da qualsiasi postazione abilitata nella rete.

La trasmissione delle sorgenti video verso le destinazioni su rete deve poter essere bloccata per questioni di sicurezza.

Lo staff della sala operatoria deve poter monitorare l'intervento in corso da una postazione al di fuori della sala per fornire assistenza, se necessaria, senza recarsi fisicamente in sala operatoria. Inoltre deve essere possibile fornire agli studenti la possibilità di accedere alla visione dell'attività in sala durante corsi di formazione. Fornito completo di licenza server e licenza client (illimitata e perpetua) con possibilità di collegamento da tutti i computer autorizzati nella rete ospedaliera.

### 10.3. Dotazione tecnologica: attrezzature e dispositivi e loro integrazione

Il sistema deve prevedere il completo controllo integrato degli elettromedicali oggetto di fornitura di cui ai paragrafi seguenti, ovvero delle principali apparecchiature medicali presenti in sala operatoria, ovvero delle più importanti/principali aziende presenti sul mercato.

A tale riguardo si chiarisce che la sala operatorio n.4 è dotata della seguente dotazione tecnologica fissa:

	<b>Descrizione apparecchiatura</b>	<b>Costruttore</b>	<b>Modello</b>
1	Tavolo operatorio	Maquet	1150 01 c2
2	Anestesia, apparecchio per	Draeger	Primus
3	Monitor Multiparametrico	Siemens ag	Sirecust sc 8000
4	Lampada scialitica	Martin	Mar led x
5	Pensile per sala operatoria e terapia intensiva	Trumpf	Klinoport 1415 an / 906 m ch
6	Pensile Chirurgico	Opt	Pegasus
7	Diafanoscopio	-	.
8	Elettrobisturi	Covidien	Valleylab ft10



Si chiarisce che le uniche dotazione elettromedicali attualmente presenti nella sala operatoria, di proprietà di questa ARNAS, non oggetto di sostituzione e quindi da integrare obbligatoriamente al sistema di gestione integrato offerto sono:

- lampada scialitica di cui al punto 4 dell'elenco;
- pensile chirurgico di cui al punto 6 dell'elenco.

Per il tavolo operatorio di cui al punto 1 e per il pensile per sala operatoria e terapia intensiva di cui al punto 5, è prevista obbligatoriamente la sostituzione con soluzione offerta in sede di gara, incluso il relativo smontaggio e smaltimento ai sensi della regola dell'arte.

È richiesto nel progetto il dettaglio delle attrezzature configurabili al sistema proposto, ovvero l'elenco puntuale e dettagliato delle apparecchiature attualmente ubicate ed installate presso la sala n. 4 interfacciabili completamente con il sistema integrato offerto.

I segnali di input/output di tali apparecchiature devono essere visualizzabili sui monitor di sala. Grazie all'integrazione delle apparecchiature di sala, già descritta ai punti precedenti, il chirurgo deve essere in grado di comandare tutte le apparecchiature di sala dal campo operatorio, incluse quelle oggetto di fornitura.

Qualora nel corso del periodo contrattuale verrà fornito ed installato presso la sala operatoria dispositivi elettromedicali di nuova acquisizione/fornitura, gli stessi dovranno essere integrati al sistema di gestione fornito dall'aggiudicatario, senza alcuna onere per questa ARNAS.

Tutte le apparecchiature e dispositivi oggetto di fornitura nel presente capitolato devono essere interfacciate con il sistema di gestione integrato.

Si richiede altresì la programmazione di almeno 50 settaggi di pre-regolazione, tutti personalizzabili dall'utente. Controllo da touch screen, comando vocale o tasti telecamera endoscopica.

Il sistema deve prevedere la segnalazione in real time di eventuali anomalie e/o guasti dei dispositivi connessi ed integrati. Ovvero il sistema deve poter garantire in ogni momento il controllo ed il test delle singole funzioni tramite un programma di autodiagnosi e verifica del funzionamento degli apparati.

### **10.3.1. Modulo di controllo**

Modulo controllo delle apparecchiature ausiliarie per la comunicazione di immagini e dati pazienti da/verso la sala operatoria. La gestione deve avvenire mediante un'unità monitor di tipo touch-screen di almeno 19" (di tipo medico) preferibilmente collocata su un braccio a soffitto facilmente raggiungibile dagli operatori avente le seguenti funzionalità:

- Funzionalità audio/video:

- Matrice A/V multicanale in ingresso ed uscita (almeno 16 canali);
- Gestione segnali di tipo Composito, Y/C, HDDVI o HDSDI e RGB;
- Matrice audio per gestire più ingressi ed uscite (almeno 4 ingressi e 4 uscite);
- Gestione di almeno 2 altoparlanti stereo a due vie da almeno 100 Watt da installare all'interno della sala;
- Possibilità di connettere un ingresso A/V con una o più uscite (e viceversa nel caso di ingressi audio);
- Deve essere dotato di funzione preview per ogni segnale e up scaling automatico dei segnali SD verso destinazioni HD;
- Tutti i monitor di visualizzazione devono poter ricevere immagini provenienti dal PACS/RIS ed essere utilizzati eventualmente come ripetitori del segnale durante le comunicazioni in videoconferenza;
- Funzionalità interfono/telefono:
  - Gestione dei collegamenti telefonici collegato con il centralino telefonico (numero interno) rubrica personalizzabile dall'utente;
  - Sistema interfono dedicato alla sala operatoria, di connessione alla segreteria della U.O.C. di Ginecologia Ostetricia e Direzione Medica di Presidio.

### **10.3.2. Sistema di videoconferenza**

Il sistema utilizza il microfono wireless proposto, dovrà essere capace di trasmettere in qualità HD scegliendo tra le diverse sorgenti disponibili.

Funzionalità di video conferenza:

- Utilizzo dal touch screen di comando;
- Agenda contatti personalizzabile;
- Video routing integrato.

### **10.3.3. Sistema di illuminazione**

È richiesta la sostituzione dell'impianto di illuminazione attualmente presente in sala operatoria con fornitura di impianto dimmerabile ed integrato alla soluzione proposta.

Sistema di illuminazione a soffitto RGB per le attività di videochirurgia; tale sistema deve essere comandato da bordo pensile/monitor ed agevolare la visione tramite un esatto contrasto della luce ambientale dei monitor ripetitori.

#### **10.3.4. Telecamere Ambientali**

La sala deve essere dotata di n.2 telecamere ambientali motorizzate ad alta definizione (Full HD 1080i o 1080p) controllata in tutte le loro funzioni da touch screen in campo sterile e dalla consolle a parete.

#### **10.3.5. Impianto audio**

Sistema di amplificazione ad alta fedeltà del suono, con soppressione automatica dei rumori di fondo e mix automatico dei segnali di ingresso che permetta la distribuzione dei segnali mediante almeno N. 2 altoparlanti stereo a 2 vie da almeno 100 Watt posizionati a parete/soffitto (compresi nella presente fornitura incluso il loro cablaggio e la loro installazione).

- Microfoni senza fili: dovranno essere forniti ed interfacciati numero 5 microfoni indossabili ed uno ambientale che saranno utilizzati per la comunicazione in videoconferenza, per la comunicazione telefonica, per effettuare eventuali comandi vocali delle apparecchiature chirurgiche ed ausiliarie e per la registrazione sui supporti DVD e archivio immagini su server, ovvero per avviare qualunque funzionalità a mezzo comando vocale;
- Sistema di controllo vocale: deve permettere di controllare le principali funzioni del sistema di registrazione, configurare funzioni aggiuntive, ovvero richiamare specifiche funzione del sistema integrato;
- Gestione musica: sistema audio tramite gestione di controllo di tipo IPOD e/o supporto USB con preinstallazione docking station e interfaccia grafica tramite touch screen;

#### **10.3.6. Unità monitor**

N.2 Monitor touch screen medicale da almeno 24” installato su braccio pensile in campo sterile, di cui almeno uno direttamente installato/collegato su pensile chirurgico in dotazione alla sala, per la visualizzazione delle immagini laparoscopiche. Dimensioni di ingombro contenute, dotato di superficie arrotondata e di facile pulizia. Dotato di attacco VESA, Comandi in lingua italiana.

N.1 unità monitor di controllo (di tipo medicale) almeno 21” posizionata a parete al di fuori del campo operatorio, dotata di tastiera e mouse e con grado di protezione almeno IP65, sanificabile per gestione anche del sistema di controllo della sala operatoria integrata proposto.

N. 1 Monitor a parete da 42" almeno, medicale HD della tecnologia più idonea a garantire qualità delle immagini e la più ampia gamma di regolazione, con caratteristiche compatibili all'alimentazione elettrica sotto trasformatore di isolamento.

### **10.3.7. Stativo pensile di anestesia**

Il pensile deve avere le caratteristiche di idoneità per essere in grado di funzionare adeguatamente in un sistema di "suite" integrata.

Lo Stativo Pensile deve essere adibito all'alloggiamento degli strumenti per l'Anestesia e Monitoraggio.

La struttura portante ed i bracci devono essere realizzati in lega leggera; realizzata in estruso di alluminio verniciato con vernici atossiche e non intaccabili da sostanze disinfettanti/detergenti; priva di spigoli vivi.

Il Pensile deve essere completo di prese elettriche e gas medicali, incluse quelle di back-up, per l'alimentazione delle apparecchiature, completo di piastre/ contropiastre e tutto il necessario per l'ancoraggio a soffitto, nulla escluso.

Lo Stativo Pensile deve essere dotato di n.2 bracci della lunghezza idonea al corretto utilizzo in sala operatoria e con una portata utile di minimo 290 kg, garantita in qualunque posizione dei bracci di sostegno.

Ogni snodo dello Stativo Pensile deve avere un angolo di rotazione di minimo 330°, con dispositivo di fine corsa regolabile.

Tutti i movimenti dei bracci devono essere regolati da freni elettropneumatici, azionabili in maniera indipendente per ogni singolo snodo a mezzo di una pulsantiera di facile accesso.

Il Pensile deve essere dotato di sistema di sollevamento verticale elettrico e di agganci per i respiratori delle marche più diffuse in commercio. Tale prestazione deve essere documentata con disegni tecnici o altri documenti originale della casa madre, che attestino questa possibilità.

Deve essere composto da almeno:

- testata porta utenze elettriche e gas medicali di compatte dimensioni;
- maniglia di movimentazione per eseguire le attività di movimentazione orizzontale e verticale;
- sistema di ancoraggio di piattaforme, cassette, bracci porta monitor e accessori necessari presente sui 4 lati della testata tecnica;
- n.3 mensole di supporto dispositivi medici, per braccio;
- n.1 cassetto, per braccio;
- 8 prese elettriche complessive per braccio, distribuite sui due pensili con possibilità di personalizzare il posizionamento delle stesse anche dopo la avvenuta installazione;
- 6 prede dati, per braccio;
- possibilità di ampliare il numero delle prese elettriche e dati in qualsiasi momento;

- Dotazione di blocco prese gas medicali su singolo braccio:
  - almeno n. 1 presa Ossigeno;
  - almeno n. 1 presa Aria Compressa 3,5 bar;
  - almeno n. 1 presa Protossido;
  - almeno n. 1 presa evacuazione gas anestetici.

Deve essere presente un blocco prese di back-up in configurazione uguale a quello principale, per quantità pari a n.1 presa per ogni tipologia di cui all'elenco sopra. Deve essere fornita possibilità di ampliare il numero delle prese gas medicali in qualsiasi momento.

### **10.3.8. Tavolo Operatorio**

Tavolo operatorio per applicazioni di ginecologia ostetricia, configurato con n.1 piani operatori trasferibili, n.1 carrello di trasporto piani, una colonna. I requisiti richiesti minimi sono:

- la colonna del tavolo operatorio deve essere costruita totalmente in acciaio inox;
- con base ultrapiatta a pavimento tale da consentire ai chirurghi di appoggiare i piedi sulla base stessa e da fornire il minimo ingombro in senso verticale;
- dimensioni della colonna in senso longitudinale e trasversale devono essere il più compatte possibili;
- tutti i movimenti devono essere gestiti da motori elettromeccanici o idraulici di ultima generazione, alimentato da accumulatori ricaricabili, incorporati nella colonna stessa;
- altezza minima non superiore a 700 mm circa (compreso piano operatorio senza cuscini);
- trendelenburg/Anti-Trendelenburg motorizzato almeno  $+30^{\circ}/-30^{\circ}$  circa;
- tilt (laterale) motorizzato di circa  $\pm 25^{\circ}$ ;
- regolazione piano schiena motorizzato  $+80^{\circ}/-40^{\circ}$  circa;
- regolazione piano gambe motorizzato  $\pm 90^{\circ}$  circa;
- l'aggancio ed il prelievo dei piani devono avvenire indifferentemente dal lato testa/piedi;
- il riconoscimento del tipo di piano e dell'orientamento deve avvenire in modo automatico;
- deve essere presente una pulsantiera di comando integrata alla colonna, preferibilmente posta sul lato destro o sinistro, per facilitare l'accesso ai comandi;
- telecomando a distanza, con possibilità di memorizzare diverse posizioni del tavolo.
- il telecomando deve essere retroilluminato per una facile individuazione dei comandi anche in condizioni di scarsa illuminazione in sala;
- telecomando deve visualizzare l'entità dei movimenti motorizzati effettuati (escursione angolare e lineare del piano e dei segmenti mobili);

- la colonna deve essere dotata di fonte luminosa per poter illuminare la zona circostante la base del tavolo operatorio nelle procedure di chirurgia mininvasiva;
- deve essere presente un sistema di batterie che garantisca la massima velocità di ricarica, l'assenza di effetto memoria e la massima autonomia di movimentazione;
- l'alimentatore delle batterie deve essere interno alla colonna;
- presenza di sistema di emergenza in caso di guasto elettronico;
- portata paziente di almeno 300 Kg, sia quando il piano è connesso alla colonna, sia quando il piano è su carrello.
- comando di "0" automatico, per il riallineamento di tutti i movimenti del tavolo. I movimenti di riallineamento devono avvenire contemporaneamente per garantire una procedura senza traumi per il paziente;
- il piano operatorio deve essere almeno in 8 sezioni. Il piano operatorio deve essere totalmente in acciaio inox e radiotrasparente. Devono potersi agganciare ulteriori segmenti sia dal lato schiena che dal lato gambe. I movimenti delle sezioni schienale e gambe devono essere totalmente automatici elettromeccanici o elettroidraulici;
- i materassini, in materiale morbido schiumato senza CFC, devono essere completamente radiotrasparenti, elettroconduttivi, lavabili e disinfettabili;
- Accessori:
  - 2 Reggibraccio su sfera;
  - 1 Reggitelo estendibile;
  - 1 Asta porta flebo;
  - 1 Fasce ferma corpo;
  - 1 Fasce ferma polso;
  - 1 Set completo di n. 2 appoggi laterali di misura diversa;
  - 2 Coppia di reggi cosce a valva;
  - 1 Vaschetta per raccolta liquidi;
  - ogni altro accessorio utile per applicazioni chirurgiche di Ginecologia.

**Carrello di trasporto piano operatorio:**

- provvisto di comando a pedale per il carico/scarico del piano o dell'intero sistema;
- provvisto di cinque ruote, di cui quattro piroettanti e una direzionale, per facilitarne il trasporto con un solo operatore;
- deve permettere il trasporto del solo piano operatorio e dell'intero sistema;

- deve permettere di poter posizionare il piano operatorio in Trendelemburg/Antitrendelemburg tramite sistema di azionamento rapido e veloce;
- deve essere variabile in altezza.

### **10.3.9. Elettrobisturi con correnti per utilizzo laparoscopico**

Elettrobisturi multidisciplinare per blocco operatorio con correnti per utilizzo laparoscopico avente le seguenti caratteristiche:

- Possibilità di selezione più modalità operative sia in taglio che in coagulo;
- Potenza di uscita in taglio regolabile;
- Potenza di uscita in coagulo regolabile;
- Potenza di uscita bipolare regolabile;
- Regolazione indipendente della durata degli impulsi e delle pause della corrente di taglio;
- Modalità taglio e coagulo attivabili in modalità monopolare e bipolare;
- Monopolare con attivazione da pedaliera e da manipolo;
- Bipolare attivabile da pedale ed in automatico al contatto;
- Potenza massima nominale di almeno 300 Watt;
- Potenza massima di taglio di almeno 300 Watt;
- Potenza massima taglio bipolare di almeno 100 Watt;
- Potenza massima coagulo bipolare di almeno 200 Watt;
- Dotato di tipologie di correnti monopolari e bipolari diverse (Taglio Puro - Miscelato - Miscelato con diverse intensità di taglio; coagulo standard - forzato - spray, sigillatura vasi);
- Funzione di sintesi vascolare con manipoli per aperto e laparoscopici sia poliuso che monouso;
- Uscita monopolare e uscita bipolare isolate da terra anche alle alte frequenze;
- Display a colori per la visualizzazione in contemporanea delle potenze impostate per tutte le correnti disponibili;
- Completo di pedali per il controllo della funzione monopolare e della funzione bipolare;
- Installazione su pensile (fornitura completa dei kit per necessari per l'installazione conformante al manuale d'uso del pensile);
- Memorizzare e personalizzare i programmi di utilizzo;
- Basso livello delle correnti di dispersione;
- Dispositivo per il controllo del corretto collegamento elettrodo neutro/paziente;
- Allarmi acustici e visivi;
- Regolazione automatica della potenza di uscita in base alle variazioni dell'impedenza tissutale;

- Raffreddamento della temperatura senza ventilatore;
- Possibilità di utilizzare piastre monouso;
- Aspiratore fumi;
- Modulo Argon;
- Completo di pedale, elettrodo neutro, accessori standard e quanto necessario al corretto utilizzo del sistema per applicazioni ginecologiche (es.: cavi e sonde, cave piastre monouso, sonda pluriuso per modulo ad argon con cavo di collegamento per chirurgia “open”, sonda pluriuso per modulo ad argon con cavo di collegamento per chirurgia laparoscopica).

### **10.3.10. Colonna Laparoscopica per applicazioni di Ginecologia**

Sistema destinato all'utilizzo in procedure chirurgiche video-laparoscopiche in luce bianca e autofluorescenza, da installare su stativo pensile, composto dalle seguenti unità funzionali:

- Processore video
- Telecamera
- Fonte luminosa;
- Insufflatore;
- Aspiratore;
- Strumentazione in dotazione.

Gli elementi componenti del sistema in elenco devono essere considerati per le loro funzionalità specifiche e per le specialità diagnostiche cui il sistema è destinato (come descritte di seguito).

La fornitura potrà ricomprendere configurazioni e soluzioni tecnologiche differenti, rispetto a quanto sopra-elenato, (purché dimostrate clinicamente e tecnicamente equivalenti) e prevedere, a esempio, l'integrazione di uno o più componenti nello stesso dispositivo (o viceversa), a condizione di mantenere le funzionalità e le caratteristiche richieste.

#### **10.3.10.1. Precessore Video**

- sistema che consenta di gestire l'acquisizione e l'elaborazione di immagini 2D (4K UHD / Full HD)/3D attraverso i sistemi di video-laparoscopia;
- dotato di filtri e programmi di ottimizzazione dell'immagine specifici per le specialità diagnostiche cui il sistema è destinato;
- sistema dotato almeno dei seguenti controlli:
  - Bilanciamento automatico e/o manuale del bianco;



- Regolazione dei livelli di contrasto dell'immagine;
- Regolazione dei livelli di colore;
- collegamento di dispositivi di videoripresa dei tessuti in modalità a luce bianca e in modalità in fluorescenza (spettro IR) per la visualizzazione del riflesso del mezzo di contrasto (ICG o soluzione tecnologica equivalente);
- visualizzazione combinata / sovrapposta delle immagini acquisite con modalità cromatiche differenti;
- dotato di adeguato numero di uscite/ingressi di segnale video compatibili con i formati immagine dei diversi componenti di produzione e gestione video della colonna: digitali in alta definizione di ultima generazione (a esempio: DVI, SDI, HDMI, etc.);
- sistema che permetta, grazie alla gestione combinata dei comandi di telecamera e elaboratore, di ottimizzare le funzioni di acquisizione, visualizzazione e registrazione delle immagini;
- dotato di configurazioni di utilizzo predefinite in funzione delle differenti specialità chirurgiche;
- dotato di tastiera alfanumerica completa (reale o virtuale) per l'inserimento dati paziente / procedura;
- archiviazione e esportazione di immagini e filmati (in formato almeno Full HD) su supporti rimovibili, secondo i più comuni formati di compressione (JPG, BMP, MPEG, etc.);

#### **10.3.10.2. Telecamera 2D – 4K UHD**

- Telecamera con tecnologia 2D e risoluzione 4K UHD;
- Almeno 2 tasti programmabili per il controllo di alcune funzioni della camera e eventuali ulteriori apparecchiature;
- Idonea alla visione dei tessuti in fluorescenza (spettro IR) per la visualizzazione del riflesso del mezzo di contrasto (ICG o soluzione tecnologica equivalente);
- Testa telecamera sterilizzabile;
- Impugnatura ergonomica.

#### **10.3.10.3. Fonte Luminosa**

- Sorgente luminosa a luce fredda con tecnologia a LED caratterizzato da lunga vita operativa;
- Sorgente luminosa con potenza equivalente a fonte luce da 300 W allo Xenon;
- Fonte luce con temperatura colore indicativamente compresa tra i 5.000°K e i 6.000°K;
- Regolazione dell'intensità luminosa manuale e automatica;

- Dotata di filtro (o sorgente luminosa dedicata) per l'illuminazione dei tessuti in fluorescenza (spettro IR) per la visualizzazione del riflesso del mezzo di contrasto (ICG o soluzione tecnologica equivalente);
- Insieme alla fonte luce dovranno essere forniti cavi luce compatibili con le specialità cliniche e le funzionalità cui il sistema è destinato;

#### **10.3.10.4. Insufflatore CO2**

- Elettronico ad alto flusso;
- Portata di almeno 40 l/min;
- Gestione di diverse funzioni quali, a esempio, start/stop gas, gestione del flusso e della pressione;
- Sistema utilizzabile mediante collegamento a impianto centralizzato di distribuzione gas;
- Regolazione dei valori del flusso e della pressione di insufflazione;
- Presenza di sistemi di sicurezza che permettono la regolazione e il controllo della pressione intra-addominale;
- Dotato di funzione di aspirazione dei fumi chirurgici all'interno della cavità addominale con possibilità di regolazione del flusso di aspirazione;
- Dotato di adeguato sistema di filtraggio (multi-filtro e/o multi-stadio) in grado di garantire un'efficienza di aspirazione superiore a circa il 99,999% contro tutte le particelle di dimensione indicativa pari a 0,1  $\mu\text{m}$  (standard ULPA), e comunque idoneo per la specifica destinazione d'uso;
- Dotato di ampio display a alta visibilità per la visualizzazione delle modalità operative e dei parametri di lavoro impostati;
- Sistemi di allarme per anomalie di funzionamento;
- Modulo preriscaldatore per riscaldamento CO2.

#### **10.3.10.5. Irrigatore/Aspiratore**

- Sistema di irrigazione/aspirazione endoscopica a pompa peristaltica;
- Pressione di irrigazione massima indicativamente non inferiore a 120 mmHg;
- Flusso di irrigazione massima indicativamente non inferiore a 1litro/minuto;
- Dotato di dispositivo per la regolazione di irrigazione e aspirazione;
- Dotato di comando a pedale;
- Sistemi di allarme per anomalie di funzionamento;

- Dotato di display per la visualizzazione contemporanea e continua dei parametri di funzionamento impostati;
- Dotato di indicatori d'allarme audio – visivo degli eventi critici;
- Dotato di sistemi di sicurezza per operatore e paziente;
- Completo di vaso di raccolta.

#### **10.3.10.6. Strumentazione in dotazione**

- N. 3 Ottiche laparoscopiche autoclavabili, compatibili con la modalità di acquisizione in formato UHD – 4K, per la visione dei tessuti in modalità a luce bianca e in modalità in fluorescenza (spettro IR) per la visualizzazione del riflesso del mezzo di contrasto (ICG o soluzione tecnologica equivalente), con campo di visione indicativamente non inferiore a 70°, diametro esterno indicativamente non superiore a 10 mm, lunghezza operativa indicativamente non inferiore a 300 mm, complete di eventuali accessori (adattatori, griglie, cestelli, cavo luce etc.);
- N. 2 Ottiche laparoscopiche autoclavabili 30°, compatibili con la modalità di acquisizione in formato UHD – 4K, per la visione dei tessuti in modalità a luce bianca e in modalità in fluorescenza (spettro IR) per la visualizzazione del riflesso del mezzo di contrasto (ICG o soluzione tecnologica equivalente), con campo di visione indicativamente non inferiore a 70°, diametro esterno indicativamente non superiore a 10 mm, lunghezza operativa indicativamente non inferiore a 300 mm, complete di eventuali accessori (adattatori, griglie, cestelli, cavo luce etc.);
- N. 1 Ottiche laparoscopiche autoclavabili 0°, compatibili con la modalità di acquisizione in formato UHD – 4K, per la visione dei tessuti in modalità a luce bianca e in modalità in fluorescenza (spettro IR) per la visualizzazione del riflesso del mezzo di contrasto (ICG o soluzione tecnologica equivalente), con campo di visione indicativamente non inferiore a 70°, diametro esterno indicativamente non superiore a 5 mm, lunghezza operativa indicativamente non inferiore a 300 mm, complete di eventuali accessori (adattatori, griglie, cestelli, cavo luce etc.);
- N.1 VideoLaparoscopia rigido 3D FULL HD 10mm (diametro), lunghezza operativa indicativamente non inferiore a 300 mm, 0°, autoclavabile.

#### **10.4. Pannelli tecnici ed arredi**

È richiesta la fornitura dei pannelli tecnici, con relativa sostituzione di quelli attualmente presenti in sala, necessari per l'installazione dei monitor e dispositivi previsti nel paragrafo 10.3.

Ovvero è richiesta l'installazione di almeno:

- N.1 pannello per installazione a regola d'arte di n.1 unità monitor di controllo (di tipo medicale) almeno 21" posizionata a parete al di fuori del campo operatorio, dotata di tastiera e mouse e con grado di protezione almeno IP65, sanificabile per gestione anche del sistema di controllo della sala operatoria integrata proposto;
- N.1 pannello per installazione a regola d'arte di n. 1 Monitor a parete da 42" almeno medicale HD della tecnologia più idonea a garantire qualità delle immagini e la più ampia gamma di regolazione, con caratteristiche compatibili all'alimentazione elettrica sotto trasformatore di isolamento.
- N.1 pannello dotato di arredo tecnico ed orologio digitale di sala, integrato alla soluzione proposta.

I pannelli dovranno essere sanificabili, dotati di retro-illuminazione a LED gestita dal sistema integrato con idonea soluzione di umanizzazione. Quest'ultima sarà scelta dal Direttore della U.O.C. di Ginecologia Ostetricia sulla base di proposte effettuate dall'aggiudicatario nel corso dell'esecuzione del progetto.

### 10.5. Griglia di valutazione della qualità

Per ogni criterio elencato nella griglia di attribuzione dei punteggi è espressamente richiesta l'indicazione chiara ed esplicita della pagina/e oltre che del manuale d'uso/datasheet tecnico/manuale di service in cui è presente il riferimento informativo, descrittivo, numerico, quantitativo e qualitativo di quanto offerto.

Criteri		Tipologia di Punteggio	Punteggio
1.1	<p>Progetto preliminare.</p> <p>Verrà valutata la completezza e coerenza progettuale proposta alle specifiche di capitolato. In particolare sarà oggetto di valutazione la soluzione proposta per ridurre le interferenze/minor danno alla continuazione delle attività del blocco operatorio, derivanti dalle attività tecniche.</p> <p>Descrivere dettagliatamente.</p>	Discrezionale	2
1.2	<p>Sistema software per acquisizione, gestione e archiviazione dei dati ed immagini paziente controllo audio, video dati ed ambientale.</p>	Discrezionale	4

	<p>Saranno oggetto di valutazione le caratteristiche proposte migliorative/superiori rispetto alle specifiche di minima riportate al paragrafo 10.1.</p> <p>Descrivere dettagliatamente.</p>		
1.3	<p>Integrazione con il SIO e RIS/PACS.</p> <p>Saranno oggetto di valutazione le caratteristiche proposte migliorative/superiori rispetto alle specifiche di minima riportate al paragrafo 10.1.1.</p> <p>In particolare sarà oggetto di valutazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Workflow di integrazione per specifica funzionale: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Modulo Blocco Operatorio;</li> <li>- Modulo ADT;</li> <li>- Modulo Pronto Soccorso;</li> <li>- Modulo Order Entry;</li> <li>- Modulo Ambulatoriale;</li> <li>- Modulo Cartella Clinica Elettronica (SIO e OncoEmatologica);</li> <li>- RIS/PACS.</li> </ul> </li> <li>- Infrastruttura di integrazione.</li> </ul> <p>Descrivere dettagliatamente.</p>	Discrezionale	4
1.4	<p>Sistema digitale integrato di video-streaming su rete ospedaliera.</p> <p>Saranno oggetto di valutazione le caratteristiche proposte migliorative/superiori rispetto alle specifiche di minima riportate al paragrafo 10.2.</p> <p>Descrivere dettagliatamente.</p>	Discrezionale	3
1.5	<p>Indicare il numero di apparecchiature/attrezzature configurabili al sistema proposto, ovvero l'elenco puntuale e dettagliato delle apparecchiature attualmente ubicate ed installate presso la sala n. 4</p>	Proporzionale	3

	interfacciabili completamente con il sistema integrato offerto.		
1.6	Modulo di controllo. Saranno oggetto di valutazione le caratteristiche proposte migliorative/superiori rispetto alle specifiche di minima riportate al paragrafo 10.3.1. Descrivere dettagliatamente.	Discrezionale	3
1.7	Sistema di videoconferenza. Saranno oggetto di valutazione le caratteristiche proposte migliorative/superiori rispetto alle specifiche di minima riportate al paragrafo 10.3.2. Descrivere dettagliatamente.	Discrezionale	3
1.8	Sistema di illuminazione. Saranno oggetto di valutazione le caratteristiche proposte migliorative/superiori rispetto alle specifiche di minima riportate al paragrafo 10.3.3. Descrivere dettagliatamente.	Discrezionale	3
1.9	Telecamere Ambientali. Saranno oggetto di valutazione le caratteristiche proposte migliorative/superiori rispetto alle specifiche di minima riportate al paragrafo 10.3.4 Descrivere dettagliatamente.	Discrezionale	3
1.10	Impianto audio. Saranno oggetto di valutazione le caratteristiche proposte migliorative/superiori rispetto alle specifiche di minima riportate al paragrafo 10.3.5. Descrivere dettagliatamente.	Discrezionale	3
1.11	Unità monitor. Saranno oggetto di valutazione le caratteristiche proposte migliorative/superiori rispetto alle specifiche di minima riportate al paragrafo 10.3.6. Descrivere dettagliatamente.	Discrezionale	5

1.12	<p>Stativo pensile di anestesia.</p> <p>Saranno oggetto di valutazione le caratteristiche proposte migliorative/superiori rispetto alle specifiche di minima riportate al paragrafo 10.3.7.</p> <p>Descrivere dettagliatamente.</p>	Discrezionale	4
1.13	<p>Tavolo Operatorio.</p> <p>Saranno oggetto di valutazione le caratteristiche proposte migliorative/superiori rispetto alle specifiche di minima riportate al paragrafo 10.3.8.</p> <p>Descrivere dettagliatamente.</p>	Discrezionale	5
1.14	<p>Elettrobisturi con correnti per utilizzo laparoscopico.</p> <p>Saranno oggetto di valutazione le caratteristiche proposte migliorative/superiori rispetto alle specifiche di minima riportate al paragrafo 10.3.9.</p> <p>Descrivere dettagliatamente.</p>	Discrezionale	4
1.15	<p>Colonna Laparoscopica per applicazioni di Ginecologia.</p> <p>Saranno oggetto di valutazione le caratteristiche proposte migliorative/superiori rispetto alle specifiche di minima riportate al paragrafo 10.3.10.</p> <p>Descrivere dettagliatamente.</p>	Discrezionale	7
1.16	<p>Pannelli tecnici ed arredi.</p> <p>Saranno oggetto di valutazione le caratteristiche proposte migliorative/superiori rispetto alle specifiche di minima riportate al paragrafo 10.4.</p> <p>Descrivere dettagliatamente.</p>	Discrezionale	3
1.17	<p>Ulteriori migliorie oltre quanto previsto e descritto nelle caratteristiche di capitolato. Descrivere dettagliatamente.</p>	Discrezionale	5
1.18	<p>Manutenzione “full risk” nella formula tutto incluso, nulla escluso &gt; 24 mesi</p>	Proporzionale	4

1.20	Tempi di consegna offerti migliorativi rispetto a quanto previsto in capitolato (< 120 giorni naturali e consecutivi)	Proporzionale inverso	2
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

Tabella 1 - Griglia di valutazione della qualità

## 11. Modalità di presentazione dell'offerta tecnica

Al fine di procedere con un'equa ed obiettiva valutazione è richiesta la redazione di una specifica relazione tecnica (RT), in lingua italiana, al fine di rispondere alla struttura del punteggio assegnabile indicato nel paragrafo precedente.

La RT dovrà essere costituita da apposita raccolta documentale così composta:

- dovrà essere ricompresa in un fascicolo composto da un numero massimo di facciate in formato A4 pari a 60 (ovvero 30 pagine);
- compilata con stile Times New Roman, corpo 11, interlinea singola, margini: 1 cm (superiore, inferiore, sinistro, destro).

Alla RT possono essere “*allegati*” eventuali ulteriori documenti, a supporto della descrizione delle specificità della proposta di fornitura ovvero esclusivamente:

- Progettazione Preliminare;
- Manuali;
- Brochure;
- Schede tecniche di prodotto;
- Riferimenti bibliografici;
- Letteratura scientifica di riferimento.

Tali documenti “*allegati*”, preferibilmente in lingua italiana, dovranno essere inseriti in apposito indice incluso nella relazione tecnica (RT) e gli eventuali riferimenti a questi ultimi dovranno essere puntualmente e specificatamente indicati al fine di favorire una corretta lettura ed interpretazione da parte della Commissione dei dati forniti.

### 11.1. Procedura di affidamento e criteri di aggiudicazione

Il criterio di aggiudicazione scelto è quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa. Pertanto, la valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:



- Offerta tecnica: punteggio massimo attribuibile **70** punti ( $P_{OT}$ );
- Offerta economica: punteggio massimo attribuibile **30** punti ( $P_{OE}$ ).

Il punteggio complessivo finale dell'offerta presentata dal concorrente  $i$ -esimo ( $P_i$ ) sarà pertanto ottenuto sommando il punteggio attribuito all'offerta tecnica con il punteggio attribuito all'offerta economica, come di seguito indicato:

$$P_i = P_{OT_i} + P_{OE_i}$$

Dove:

- $P_{OT_i}$ : il punteggio attribuito all'offerta tecnica  $i$ -esima;
- $P_{OE_i}$ : punteggio attribuito all'offerta economica  $i$ -esima.

È prevista una soglia minima di sbarramento pari a 35 punti su 70 punti disponibili. Il concorrente sarà escluso dalla gara nel caso in cui consegua, prima della riparametrazione finale, un punteggio tecnico complessivo inferiore alla predetta soglia (35 punti).

La Commissione, laddove lo riterrà necessario, potrà in sede di valutazione richiedere alle ditte partecipanti eventuali chiarimenti in merito all'offerta presentata ritenuti necessari per una più precisa valutazione della stessa.

## 11.2. Calcolo punteggi offerta tecnica ( $P_{OT_i}$ )

Il punteggio dell'offerta tecnica di ciascun concorrente sarà ottenuto sommando i singoli punteggi di tipo *Proporzionale*, *Tabellare* e *Discrezionale* ove presenti nella griglia valutazione come di seguito indicato:

$$P_{OT_i} = \sum_n P_{Tabellare} + \sum_n P_{Proporzionale} + \sum_n P_{Discrezionale}$$

Dove:

- $\sum_n P_{Tabellare}$ : somma degli  $n$  criteri di tipo *Tabellare* ove presenti nella griglia di valutazione della qualità;
- $\sum_n P_{Proporzionale}$ : somma degli  $n$  criteri di tipo *Proporzionale* ove presenti nella griglia di valutazione della qualità
- $\sum_n P_{Discrezionale}$ : somma degli  $n$  criteri di tipo *Discrezionale* ove presenti nella griglia di valutazione della qualità.

Nella fase di calcolo di tutti i punteggi tecnici, sarà preso in considerazione un numero di decimali pari a due. Nel caso di valori offerti e/o calcolati con più di 2 (due) cifre decimali dopo la virgola, si procederà, in

automatico, all'arrotondamento. In particolare la seconda cifra decimale verrà arrotondata all'unità superiore, qualora la terza cifra decimale sia pari o superiore a cinque.

### 11.3. Criteri Tabellari

Per la valorizzazione dei punteggi relativi ai criteri di tipo *Tabellare* si rimanda alle indicazioni riportate nella griglia di valutazione della qualità.

L'attribuzione segue la logica del "Si o No", ovvero della *Presenza* o *Assenza*, della caratteristica specificatamente richiesta nella descrizione del criterio i-esimo.

### 11.4. Criteri Proporzionali

L'attribuzione dei punteggi di tipo proporzionale segue le seguenti regole di calcolo:

- Per i criteri proporzionali inversi della griglia di valutazione di cui sopra, sarà concesso il punteggio massimo all'operatore economico avente l'i-esimo parametro/caratteristica minore, e proporzionalmente inferiori agli altri secondo la seguente formula:

$$P_{Proporzionale_i} = \frac{(V_{min} * Pt_i)}{V_i}$$

Dove:

- $V_i$ : è il valore del parametro del concorrente i-esimo del quale si vuole ottenere il punteggio proporzionale;
  - $V_{min}$ : è il più basso valore dichiarato dai concorrenti;
  - $Pt_i$ : costituisce il punteggio attribuibile alla caratteristica i-esima indicato nella griglia di valutazione.
- Per il resto dei criteri proporzionali, sarà concesso il punteggio massimo all'operatore economico avente valore  $V_i$  più elevato e proporzionalmente inferiore per gli altri, secondo la seguente regola:

$$P_{Proporzionale_i} = \frac{(V_i * Pt_i)}{V_{max}}$$

Dove:

- $V_i$ : è il valore del parametro del concorrente i-esimo del quale si vuole ottenere il punteggio proporzionale;

- $V_{max}$ : è il massimo valore dichiarato dai concorrenti relativo al criterio di interesse;
- $Pt_i$ : costituisce il punteggio attribuito al criterio *i-esimo*, indicato nella griglia di valutazione di cui al paragrafo.

## 11.5. Criteri Discrezionali

Per ciascuno dei criteri di valutazione per i quali sia stato assegnato un punteggio di tipo *Discrezionale* sarà attribuito un punteggio, da parte dei Commissari, sulla base del metodo di attribuzione di un coefficiente variabile da zero ad uno in corrispondenza della performance minima o massima realizzata, secondo i criteri appresso indicati e la successiva trasformazione della media dei coefficienti attribuiti ad ogni offerta da parte dei commissari in coefficienti definitivi, in base alla seguente formula:

$$P_{Discrezionale_i} = \sum_n (W_i * V(a)_i)$$

Dove:

- $P_{Discrezionale_i}$ : punteggio discrezionale attribuibile al concorrente *i-esimo*;
- $n$ : numero totale dei requisiti discrezionali presenti nella griglia di valutazione della qualità;
- $W_i$ : peso o punteggio attribuito al singolo requisito *i-esimo*;
- $V(a)_i$ : media dei coefficienti della valutazione dei sub-criteri relativi, assegnati dai singoli commissari variabile tra 0 e 1.

Coefficiente 0:	In caso di “inesistenza”, emergente dalla documentazione prodotta, di elementi atti a consentire la valutazione del parametro considerato.
Coefficiente 0,25:	In relazione alle valutazioni espresse, debitamente motivate, dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato, da cui discenda un giudizio di “grave insufficienza” / “basso livello di performance” del requisito/funzione oggetto di valutazione.
Coefficiente 0,35:	In relazione alle valutazioni espresse, debitamente motivate, dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato, da cui discenda un giudizio di “quasi sufficienza” / “mediocre livello di performance” del requisito richiesto.
Coefficiente 0,50:	In relazione alle valutazioni espresse, debitamente motivate, dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato, da cui discenda un giudizio di “sufficienza” del requisito richiesto.

Coefficiente 0,65:	In relazione alle valutazioni espresse, debitamente motivate, dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato, da cui discenda un giudizio di “più che sufficienza” del requisito richiesto.
Coefficiente 0,75:	In relazione alle valutazioni, debitamente motivate, espresse dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato, da cui discenda un giudizio di “discreta” rispondenza del requisito offerto rispetto a quello richiesto.
Coefficiente 0,85:	In relazione alle valutazioni, debitamente motivate, espresse dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato, da cui discenda un giudizio di “buona” rispondenza del requisito offerto rispetto a quello richiesto.
Coefficiente 1:	In relazione alle valutazioni, debitamente motivate, espresse dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato, da cui discenda un giudizio di “ottima” rispondenza del requisito offerto rispetto a quello richiesto.

Tabella 2 - Tabella coefficienti

Qualora nessuno dei concorrenti abbia conseguito il punteggio massimo attribuibile per ciascun sub-criterio, si procederà alla riparametrazione riportando a 1 (valore massimo) la media più alta ottenuta e proporzionando le altre medie provvisorie prima calcolate secondo la seguente formula:

$$P_i * 1 / P_{mig}$$

Dove:

- $P_i$ : media dei coefficienti ottenuta dal concorrente i-esimo preso in esame;
- $P_{mig}$ : la migliore media dei coefficienti.

## 11.6. Sbarramento e riparametrazione finale

Al termine dell’attribuzione del punteggio tecnico la commissione aggiudicatrice incaricata della valutazione delle offerte procederà:

- alla dichiarazione di non ammissibilità alle fasi successive della gara per i concorrenti che non avessero conseguito, prima della riparametrazione finale a 70 punti, un punteggio di almeno 35 punti su 70 punti disponibili;
- alla riparametrazione del punteggio totale, qualora nessuno dei concorrenti abbia conseguito il punteggio massimo attribuibile. In tale caso al concorrente che risulti aver conseguito il punteggio più elevato saranno attribuiti 70 punti mentre ai restanti concorrenti sarà attribuito il punteggio in forma proporzionale come riportato di seguito:

$$P_i * 70 / P_{mig}$$

Dove:

- $P_i$ : punteggio tecnico totale conseguito dal concorrente i-esimo preso in esame;
- $P_{mig}$ : miglior punteggio tecnico conseguito dai concorrenti partecipanti.

### **11.7. Calcolo punteggi offerta economica ( $P_{OEi}$ )**

Si rimanda al disciplinare di gara.

## **12. Penali**

### **12.1. Fase di avvio dell'installazione, collaudo e messa in funzione**

- Mancata o incompleta e/o non corretta installazione dei dispositivi offerti, nei modi e nei tempi prescritti nel presente documento;
- Mancata predisposizione e trasmissione al servizio di ingegneria clinica Aziendale (SIC) del calendario provvisorio delle attività programmate;
- Mancata adozione di tutte le misure organizzative e tecniche necessarie al corretto avvio dello svolgimento della fornitura e dei servizi connessi;
- Mancata o non sufficiente partecipazione ad incontri informativi preliminari e di coordinamento con i responsabile/referenti della Stazione Appaltante, in merito all'organizzazione della fornitura e dei servizi connessi ed alle procedure utilizzate.

Per ciascuna delle precedenti ipotesi di inadempimento delle prestazioni contrattuali, e cioè per le ipotesi in cui le attività sopra descritte non vengano prestate dall'assuntore e/o vengano prestate in violazione dei tempi, condizioni, termini e modalità richieste nel presente Capitolato, sempre che il fatto non sia imputabile alla Stazione Appaltante verrà applicata una penale pari a:

- euro 250,00 relativamente ad ogni violazione e per ogni giorno solare di ritardo accumulato nel completamento delle prestazioni sopra indicate nel rispetto delle condizioni contrattuali;
- qualora il ritardo dovesse superare il 10° giorno solare, la penale da applicare sarà pari ad euro 500,00 per ogni ulteriore giorno solare di ritardo accumulato;

- qualora il ritardo dovesse perdurare oltre il 30° giorno solare, lo stesso verrà considerato grave inadempienza contrattuale e, quindi, possibile causa di risoluzione in danno.

## **12.2. Per la manutenzione**

La Ditta aggiudicataria è tenuta a prestare la necessaria assistenza tecnica rispettando rigorosamente le condizioni e i tempi di intervento dichiarati nell'offerta.

Per ogni giorno solare di ritardo sugli interventi e per ogni giorno solare di fermo macchina superiori a quelli previsti, l'ARNAS potrà applicare una penale fino a euro 1.000,00, oltre al risarcimento di ulteriori danni.

L'importo di tale penale verrà recuperato all'atto di emissione del mandato di pagamento delle fatture.

Oltre il 5° (quinto) giorno solare di ritardo, l'Amministrazione avrà il diritto di risolvere il contratto.

## **12.3. Ulteriori inadempimenti**

L'Azienda si riserva la facoltà di applicare una penale fino a un massimo di € 1.000,00 per ogni violazione e/o inadempimento degli obblighi contrattuali previsti nel presente allegato tecnico, non eliminati a seguito di contestazione scritta dell'Azienda.