

POR CALABRIA 2014/2020 – Azione 1.6.1 (FESR)

**"Interventi necessari per rafforzare la capacità del complesso dei servizi sanitari di rispondere alla crisi dell'emergenza epidemiologica"**



CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta in telematica in modalita' Application Service Provider (ASP) per la fornitura di apparecchiature elettromedicali per varie UU.OO

## PREMESSA

L'intervento è riconducibile al Piano previsto dall'art. 2 D.L. n.34 del 19 Maggio 2020, convertito in L.77/2020, approvato con Decreto del Ministero della Salute n.13709 del 3 Luglio 2020 e da attuare a cura del Commissario straordinario di cui all'articolo 122 del decreto-legge n.18 del 2020, ai sensi dell'art. 2 comma 14 D.L. n.34/2020, convertito in L.77/2020.

L'intervento consiste nella sostituzione delle apparecchiature vetuste quindi da sostituire ed il potenziamento delle apparecchiature esistenti necessarie alle attività ospedaliere che consentiranno di migliorare la risposta ai bisogni di salute dei cittadini sia da un punto di vista volumetrico che di qualità delle cure per le attività connesse e conseguenti alla Pandemia da Sars-cov2.

## ART. 1 OGGETTO DELLA FORNITURA, CARATTERISTICHE DI MINIMA

L'oggetto della presente procedura di gara è relativo alla fornitura di apparecchiature elettromedicali per varie UU.OO. del Grande Ospedale Metropolitano Bianchi-Melacrino-Morelli di Reggio Calabria, inclusi gli accessori necessari per l'utilizzo, i servizi connessi alla fornitura ed il servizio assistenza tecnica offerto.

L'appalto è suddiviso in n. 9 lotti di seguito elencati:

Lotto	Descrizione	UU.OO.	Importo a base d'asta	CIG
1	Ventilatori meccanici per Anestesia – Workstation di ultima generazione a pensile e carrellati	UU.OO.CC. di Terapia Intensiva e Anestesia e Ostetricia e Ginecologia	€ 562.500,00	<b>A011EF5EBE</b>
2	Fornitura di n. 3 colonne video-laparoscopiche in luce bianca e autofluorescenza	U.O.C. Chirurgia Generale Blocco Operatorio	€ 465.000,00	<b>A011EF7069</b>
3	Fornitura di n. 2 macchine cuore polmone per circolazione extracorporea (CEC)	UOC di Cardiochirurgia	€ 490.000,00	<b>A011EF920F</b>
4	Fornitura di n. 8 incubatrici ibride per terapia intensiva	U.O.C. di Neonatologia	€ 216.000,00	<b>A011EFC488</b>
5	Fornitura di n. 20 incubatrici per terapia sub intensiva	U.O.C. di Neonatologia	€ 278.000,00	<b>A011EFD55B</b>
6	Ampliamento tecnologico del neuronavigatore Brainlab di proprietà, comprensivo di soluzioni hardware e software compatibili con il sistema in dotazione alla U.O.C. di Neurochirurgia	U.O.C. di Neurochirurgia	€ 1.008.000,00	<b>A011EFF701</b>
7	Ampliamento tecnologico (hardware) letto operatorio OPT per la U.O.C. di Neurochirurgia	U.O.C. di Neurochirurgia	€ 45.000,00	<b>A011F04B20</b>
8	Implementazione dei sistemi di post elaborazione avanzata	U.O.C. Medicina Nucleare	€ 325.000,00	<b>A011F05BF3</b>
9	Robot preparazione chemioterapici	U.O.C. Farmacia	€ 735.000,00	<b>A011F06CC6</b>
			€ 4.124.500,00	

L'appalto deve comprendere:

- a) la fornitura in acquisto delle attrezzature sopra descritte, franco di imballo, trasporto e consegna;
- b) l'installazione e messa in esercizio delle attrezzature;
- c) l'addestramento all'uso degli operatori indicati dal G.O.M. ;
- d) gli oneri per il collegamento impiantistico ed informatico, ove previsto;
- e) gli aggiornamenti di sicurezza della strumentazione offerta;
- f) il servizio di manutenzione ed assistenza tecnica in garanzia per almeno n. 24 (ventiquattro) mesi full-risk;

L'offerta dovrà comprendere tutto quanto necessario al corretto funzionamento delle attrezzature che devono rispondere alle normative generali e, in particolare, alla normativa CEI ed essere conformi alle direttive europee sui dispositivi medici 93/42/CEE e smi (ove applicabili) e alle norme nazionali ed internazionali riconosciute per quanto attiene la produzione, l'importazione e l'immissione in commercio e, in generale, a tutte le disposizioni legislative e regolamentari e tecniche inerenti all'oggetto dell'appalto, nonché alle norme di sicurezza nazionali ed internazionali per gli operatori ed i pazienti, ufficialmente riconosciute, anche se non esplicitamente menzionate.

#### **LOTTO N. 1 VENTILATORI MECCANICI PER ANESTESIA**

**n. 8 Workstation per Anestesia di ultima generazione a pensile**

**n. 7 Workstation per Anestesia di ultima generazione carrellati (di cui n. 4 per la U.O.C. di Anestesia e Rianimazione e n. 3 per la U.O.C. di Ostetricia e Ginecologia).**

Caratteristiche richieste:

- Ventilazione per pazienti adulti, pediatrici e neonatali;
- Interfaccia utente di facile interpretazione e regolazione;
- Sistemi di sicurezza e gestione ventilazione in caso di emergenza;
- Predisposizione alloggiamento di almeno due vaporizzatori;
- Vaporizzatori con gestione digitale dei vapori di anestetico e di calcolo del consumo dei gas anestetici;
- Sistema pneumatico di ultima generazione ad alta performance;
- Flusso di picco di almeno 180 L/min.;
- Volume corrente da 20 ml a 2000 ml;
- PEEP regolabile elettronicamente fino a 20 cmH<sub>2</sub>O;
- Miscelatore 3 gas elettronico Aria/O<sub>2</sub>/N<sub>2</sub>O controllato da microprocessore;
- Dotato delle seguenti tecniche di ventilazione:
  - o Spontanea-CPAP;
  - o Manuale;
  - o Volume controllato;
  - o Pressione controllata;
  - o Pressione assistita, manuale e spontanea;
  - o Pressione a garanzia di volume;
  - o Ventilazione Bilevel APRV;

Saranno valutate ulteriori modalità implementabili

- Trigger a flusso ampiamente regolabile;

- Software per manovre di reclutamento polmonare;
- Display TFT 15" o superiore touchscreen a colori, orientabile, con possibilità di visualizzare fino a 3 curve e loops ventilatori;
- Sistema di autodiagnosi totalmente automatico per il controllo del buon funzionamento dell'apparecchio con possibilità di programmazione;
- Unità paziente riscaldata, facilmente smontabile e completamente sterilizzabile in autoclave (T Max 134°C) senza l'ausilio di attrezzi; possibilità di deumidificazione del canestro di calce sodata ed eliminazione dei gas anestetici residui.
- Possibilità di effettuare la sostituzione della calce sodata senza interrompere la ventilazione con sistema di bypass automatico;
- Monitoraggio gas respiratori integrato con visualizzazione della concentrazione inspiratoria ed espiratoria dei seguenti parametri: gas alogenati con identificazione automatica e calcolo MAC indicizzato con l'età paziente, concentrazione N<sub>2</sub>O, concentrazione O<sub>2</sub>, concentrazione CO<sub>2</sub>.
- Circuito paziente e sistema pneumatico compatto realizzato in maniera da offrire tempi di risposta minimi alle modifiche della miscela respiratoria ed elevata performance;
- Flusso inspiratorio massimo  $\geq 180$  l/min;
- Valvola APL meccanica per la gestione della ventilazione manuale, spontanea e della ventilazione di emergenza;
- Ventilazione di emergenza con O<sub>2</sub> e gas alogenati;
- Sistema evacuazione gas integrato ben visibile con verifica immediata di funzionamento e predisposizione per allacciamento all'impianto con sistema venturi;
- Preferibilmente dotato di software per l'ottimizzazione dell'erogazione dei vapori anestetici e dell'O<sub>2</sub>;
- Possibilità di aggiornamento SW delle modalità ventilatorie;
- Possibilità di integrazione con sistemi di infusione per la registrazione ed interpretazione dei dati di farmacocinetica e farmacodinamica;
- Batteria di back up di almeno 30 min.;
- Allarmi impostabili dall'utente;
- Software in italiano;
- Ergonomia, ampio piano di lavoro con luce di lettura;

### Sistema di monitoraggio

- Monitor multiparametrico dotato di interfaccia Touchscreen di ampie dimensioni, almeno 15" o superiore LCD TFT ad alta risoluzione, per la visualizzazione di almeno 12 forme d'onda contemporanee in tempo reale e trend grafici, tabellari di almeno 72 ore anche durante il trasporto;
- Software di gestione di pazienti adulti/pediatrici/neonatale in lingua italiana con funzione di Help in linea;
- Configurazione personalizzabile del display. Dotato di allarmi ottici ed acustici su tre livelli;
- Modulo display di peso inferiore al chilogrammo per il trasporto con display compatto di dimensioni contenute;
- Autonomia della batteria di almeno 3,5 ore.

Devono essere monitorizzati i seguenti parametri vitali, in contemporanea, anche durante il trasporto: ECG fino a 12 derivazioni diagnostiche, Aritmia, ST su tutte le derivazioni monitorate, Respiro, Temperatura, SpO<sub>2</sub>, NBP, 2 linee di pressione invasiva, Bis e Tof

**Importo a base d'asta € 562.500,00 oltre iva**

<b>Criteri di valutazione tecnica</b>	<b>Punteggio massimo</b>
Caratteristiche generali e specifiche tecniche	20
Modalità di ventilazione	10
Sistema pneumatico di ultima generazione	10
Gestione digitale dei gas anestetici	10
Sistema di sicurezza e gestione emergenza	10
Caratteristiche del monitor multiparametrico	10
<b>Totale punteggio</b>	<b>70</b>

## **LOTTO N. 2 FORNITURA DI N. 3 COLONNE VIDEO-LAPAROSCOPICHE IN LUCE BIANCA E AUTOFLUORESCENZA**

### **Colonna video -laparoscopica in luce bianca e autofluorescenza – CND Z12020401**

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

- elaboratore immagini
- sistema di registrazione delle immagini
- telecamera 2D
- fonte luminosa
- n. 2 Monitor (principale e secondario)
- insufflatore
- carrello porta-colonna

Requisiti tecnici

#### **Elaboratore immagini**

- sistema che consenta di gestire l'acquisizione e l'elaborazione di immagini 2D (4K UHD / Full HD) 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
- possibilità di 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)
- possibilità di 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 (ad esempio: DVI,SDI, HDMI, etc.)

- sistema che permetta, grazie alla gestione combinata dei comandi di telecamera/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
- possibilità di 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.)

#### **Sistema di registrazione delle immagini**

- registrazione di immagini statiche e dinamiche su supporto di memoria digitale integrato, di grande capacità, con possibilità di selezione del formato e del layout delle immagini
- possibilità di esportazione delle immagini con masterizzatore DVD integrato nel sistema e/o su supporti rimovibili, secondo i più comuni algoritmi di compressione delle immagini
- possibilità di registrazione di due canali video (per l'acquisizione contemporanea delle immagini in luce bianca e in modalità in fluorescenza)
- gestione delle anagrafiche dei pazienti e dell'archivio immagini
- predisposto per la gestione dei referti diagnostici completi e esportazione/stampa dei report
- compatibilità col sistema integrato (AIDA) in dotazione al Blocco Operatorio
- facilmente sanificabile
- installato sul braccio di supporto orientabile del carrello porta-colonna

#### **Monitor secondario**

- monitor medico 2D, 4K UHD con diagonale indicativamente non inferiore a 32"
- tecnologia a alta definizione in grado di riprodurre le immagini acquisite minimizzando il più possibile la perdita della qualità immagine nativa
- dotato di ingressi e uscite di segnale delle tipologie più diffuse (DVI, SDI, HDMI, etc.) e comunque coerenti con le fonti di acquisizione video utilizzate dalla colonna
- possibilità di integrazione nel sistema AIDA in uso presso il Blocco Operatorio
- visione contemporanea di immagini, di cui una "live", e provenienti da diverse fonti
- presenza di sistemi di ottimizzazione della nitidezza delle immagini
- facilmente sanificabile
- installato su supporto carrellato dedicato

#### **Insufflatore**

- portata di almeno 40l/min
- gestione di diverse funzioni quali, a esempio, start/stop gas, gestione del flusso e della pressione
- sistema utilizzabile mediante collegamento a bombola di CO<sub>2</sub> o a specifico impianto centralizzato di distribuzione gas
- possibilità di 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 µm (standard ULPA), e comunque idoneo per la specifica destinazione d'uso

### Telecamera 2D – 4KUHD

- telecamera con tecnologia 2D e risoluzione 4KUHD
- 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
- completa di: n. 2 ottiche ULTRA HD - ICG 10 mm. 30° e di n. 2 ottiche ULTRA HD - ICG 10 mm. 0° autoclavabili; n. 1 ottiche ULTRA HD - ICG 5 mm. 30° autoclavabile

### 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

### Monitor principale

- monitor medico 2D, 4K UHD con diagonale indicativamente non inferiore a 50"
- tecnologia a alta definizione in grado di riprodurre le immagini acquisite minimizzando il più possibile la perdita della qualità immagine nativa
- dotato di ingressi e uscite di segnale delle tipologie più diffuse (DVI, SDI, HDMI, etc.) e comunque coerenti con le fonti di acquisizione video utilizzate dalla colonna
- possibilità di integrazione nel sistema AIDA in uso presso il Blocco Operatorio
- visione contemporanea di immagini, di cui una "live", e provenienti da diverse fonti
- presenza di sistemi di ottimizzazione della nitidezza delle immagini
- 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

### Carrello porta-colonna

- configurazione "a giorno", antiribaltamento
- struttura portante solida, stabile e compatta, realizzata in materiale metallico resistente a corrosione, usura e disinfezione
- dotato di adeguato braccio di supporto monitor orientabile
- dotato di almeno 3 ripiani e comunque di tutti gli alloggiamenti necessari per la sistemazione/installazione di tutti gli elementi della colonna
- munito di ruote piroettanti antistatiche e freno di stazionamento
- dotato di prese di servizio in numero adeguato a servire tutte le apparecchiature ospitate a bordo, protette da idoneo trasformatore di separazione medica

- dotato di un ripiano con cassetto

In generale, per tutti i dispositivi componenti il sistema colonna, è richiesto:

- flessibilità di destinazione d'uso in ambito chirurgico con possibilità di implementazioni e/o aggiornamenti futuri di hardware e software
- interfaccia utente per l'impostazione dei parametri di lavoro ergonomica, caratterizzata da semplice e intuitiva selezione di funzioni e impostazioni e gestione dei menù e resistente alle sollecitazioni meccaniche di selezione
- sistema nel suo complesso quanto più possibile compatto e ergonomico
- presenza di accorgimenti / soluzioni progettuali per ottimizzarne l'utilizzo in sala operatoria
- completo di ogni accessorio necessario per il normale e corretto utilizzo
- parti oggetto di manutenzione periodica e pulizia facilmente accessibili
- facilità e ergonomia d'uso con particolare riguardo alle operazioni di pulizia e sanificazione di tutte le parti
- peso e massime dimensioni di ingombro ridotte
- marcatura CE ai sensi delle vigenti disposizioni comunitarie in materia di dispositivi medici, con indicato l'eventuale numero identificativo dell'organismo certificato che l'ha rilasciata.

I dispositivi in gara che richiedono la sterilizzazione dovranno essere forniti, in caso di aggiudicazione, completi di container dedicato.

**Importo a base d'asta complessivo € 465.000,00 oltre iva**

<b>Criteri per l'attribuzione del punteggio tecnico</b>	<b>Max punti</b>
<b>ELABORATORE IMMAGINI:</b> numero e funzioni di controllo, regolazione dell'immagine, possibilità di personalizzare le funzioni, numero e tipo di uscite video, possibilità di collegamenti diretti o in remoto a dispositivi esterni	<b>25</b>
<b>SISTEMA DI REGISTRAZIONE DELLE IMMAGINI:</b> capacità memoria interna, qualità dell'acquisizione, qualità della tipologie di ingressi ed uscite, compatibilità sistema AIDA	<b>10</b>
<b>TELECAMERA 2D – 4KUHD:</b> qualità dell'immagine, numero e tipologia delle funzioni, ampiezza della scala cromatica, ingradimenti, integrazioni	<b>15</b>
<b>FONTE LUMINOSA:</b> possibilità di regolazione della luminosità della lampada, maggiore potenza e completezza, maggiore durata, facilità nei controlli, integrazioni	<b>7</b>
<b>MONITORS:</b> qualità dell'immagine, integrazione con il sistema AIDA, maggiore dimensioni della finestra utile alla visualizzazione di un'immagine in relazione al pollici del monitor	<b>5</b>
<b>INSUFFLATORE:</b> elevata portata regolabile e tipologia di regolazione, ergonomia nell'uso e nella gestione, maggiori funzionalità	<b>4</b>
<b>CARRELLO PORTA-COLONNA:</b> peso contenuto, agevole trasportabilità, numero di ripiani, materiali costruttivi, maggiore potenza del gruppo di continuità, dotazione dei cassettei	<b>4</b>
<b>Totale punti</b>	<b>70</b>

**LOTTO N. 3 - FORNITURA DI N. 2 MACCHINE CUORE POLMONE PER CIRCOLAZIONE EXTRACORPOREA (CEC) PER LA UOC DI CARDIOCHIRURGIA**

Fornitura di numero due macchine di ultima generazione per circolazione extra corporea per la UOC di Cardiochirurgia. Le macchine dovranno essere facili da trasportare, ergonomiche, flessibili e modulare di ultima generazione con configurazione indipendente da dx o sx.

Ciascuna macchina dovrà avere le seguenti caratteristiche:

1. unità di back up che replichi i comandi del pannello di controllo principale con connessione per pompa aggiuntiva di emergenza e stato di accensione posizionato in alto.
2. comunicazione unidirezionale dal pannello di controllo al monitor ma non viceversa in modo da salvaguardare i dati registrati durante la perfusione.
3. spazio predisposto che consenta di alloggiare i cavi e proteggerli da versamenti di varia natura con possibilità di andare ad alloggiare l'eccesso di cavo sotto le pompe.
4. gestione delle batterie senza ulteriori accessori e check list iniziale che consenta di verificare che tutti i sensori siano montati e funzionino;
5. impossibilità per ogni manopola che controlli più di un dispositivo simultaneamente con ogni device munito di un proprio microprocessore per rendere impossibile il blocco centralizzato della macchina.
6. visione in un unico dispositivo, dei dati di perfusione con possibilità di navigare senza andare a oscurare i dati importanti di perfusione che rimangono fissi nell'area di monitoraggio.
7. schermo nero e numeri bianchi per non affaticare meno la vista, colori per allarmi, possibilità di gestire il gas blender dal pannello di controllo.
8. nella configurazione base dovrà essere incluso un monitor paziente con la possibilità di gestire la cartella informatizzata; DO2; indicatori di qualità, report di stampa etc.
9. possibilità di creazione fino a 12 profili che consentano di personalizzare le configurazione in base al tipo di perfusione o al perfusionista
10. configurazione base: n° 6 pressioni; n° 4 temperatura ; n°3 lettore di flussi n° 2 sensori di livello sistema di monitoraggio in linea; n° 4 sensori di bolle.
11. n.4 pompe roller grandi ; n. 2 pompe roller piccole ; n.1 centrifuga;
12. possibilità di connettere un pompa roller alla centrifuga in modo da poter utilizzare l'una o l'altra a secondo delle esigenze.
13. possibilità di eventuale interazione software e dati con strumentazione già in nostro possesso

**Importo a base d'asta complessivo € 490.000,00 oltre iva**

<b>Criteri di valutazione</b>	<b>Punteggio max</b>
Trasportabilità, flessibilità modularità e possibilità di check list iniziale	10
Unità di back up supplementare	10
Uni direzionalità tra pannello di controllo e monitor paziente	10
Interazione con strumentazione già in ns dotazione	10
Ampiezza di profilazione della tipologia di perfusione o del perdonale	10
Possibilità di attribuire una manopola ad un unico singolo modulo	10
Servizio di assistenza e formazione post vendita	10
<b>Punteggio max</b>	<b>70</b>

## LOTTO N. 4 - FORNITURA DI N. 8 INCUBATRICI IBRIDE PER TERAPIA INTENSIVA PER LA U.O.C. DI NEONATOLOGIA

Le incubatrici dovranno avere le seguenti caratteristiche tecniche principali indicative:

- Campana a doppia parete o similare con possibilità di visionare il neonato senza distorsioni asportabile con facilità per le manovre di emergenza o per gestione in open care del paziente.
- Servocontrollo e regolazione elettronica della temperatura dell'aria all'interno della culla da 20° a 39°C, con allarmi possibilmente regolabili; possedere tasto di conferma per temperature > 37°C. ed allarme over drive ben visibile.
- Servocontrollo e regolazione elettronica della temperatura cutanea del neonato con allarmi possibilmente regolabili; le sonde per il servocontrollo possibilmente devono essere di diverso colore e di dimensioni contenute per una miglior gestione da parte degli operatori.
- Allarme sul delta termico per poter individuare e prevenire shock termico del paziente.
- Sistema di apertura immediato per prevenire perdite di calore da parte del paziente,
- Il Sistema di riscaldamento radiante possibilmente sempre attivo all'apertura della campana con controllo della potenza irradiata in watt o percentuale per garantire continuità di riscaldamento sul neonato. Servocontrollare la temperatura del sistema radiante tramite temperatura del paziente.
- L'incubatrice deve essere predisposta con almeno 5 oblò per accesso al paziente, quattro apribili anche a gomito, con scatto silenzioso, un portello d'accesso lato piedi paziente.
- Gli oblò non dovranno essere dotati di guarnizioni in gomma per ridurre maggiormente la carica batterica nell'accesso al neonato.
- Gli oblò dovranno essere di grandi dimensioni per poter accedere all'interno dell'incubatrice senza apertura dei portelloni laterali garantendo ampia manovrabilità agli operatori.
- Possedere aperture e/o accessi per il passaggio di tubi per la ventilazione, cateteri, sondini, flebo, ecc..., in numero non inferiore a sei e, preferibilmente, sulle pareti di testa e piedi.
- Possedere uscite per drenaggi al di sotto del piano paziente senza necessità di sollevamento del piano stesso.
- Il materassino deve essere di dimensioni tali da poter gestire almeno due gemelli.
- Servocontrollo e regolazione elettronica dell'umidità relativa dal 40% fino al 95%; l'impostazione del grado di umidità deve poter essere gestita manuale oppure automaticamente in base alle temperature impostate.
- Sistema di caricamento dell'acqua a circuito chiuso.
- Il sistema che provvede a fornire l'umidità deve garantire la sterilità di tutta la filiera e deve essere di facile pulizia comprese le parti interne; compreso il generatore di vapore.
- Il lettino paziente, deve essere radiotrasparente ed estraibile a scorrimento da entrambi i lati.
- Corredato di cassetto per radiografie integrato, accessibile da ambo le parti, estraibile senza apertura del portellone per non generare stress al paziente e ridurre le perdite di calore.
- Il cassetto deve poter gestire tutti i sistemi compresi quelli digitali di ultima generazione.
- Movimentazione del piano di lavoro con regolazione infinitesimale del grado di inclinazione di almeno  $\pm 12^\circ$  accessibile da entrambi i lati; possibilmente elettrica ed esterna all'incubatrice.
- Movimentazione del piano di lavoro con regolazione infinitesimale per innalzare il piano accessibile da entrambi i lati; per la gestione del paziente in OPEN CARE con spondine di sicurezza portate a 10 cm. oppure per la gestione di gravi problematiche relative alla bilirubinemia.
- Possedere una doppia pedaliera accessibile da entrambi i lati per la regolazione dell'altezza con indicazione della movimentazione (alto/basso).
- Le incubatrici dovranno essere integrate e dotate di bilancia elettronica certificata NAWI con range di

- peso 300-9000 g. risoluzione di 1 grammo, memorizzazione dei dati.
- Monitor a colori per la gestione dei parametri paziente possibilmente touch screen, il più grande possibile per visualizzare nel migliore dei modi tutte le informazioni.
  - Software per la gestione dell'inquinamento sia acustico che luminoso relativo al paziente.
  - Software per la gestione dei trend di tutti i parametri, con possibilità di visualizzazione e controllo istante per istante tramite apposito cursore, permettendo così lo studio da parte degli operatori.
  - Il livello di rumorosità interna alla incubatrice deve essere < 45 dB a 50 Hz.
  - Le incubatrici devono poter essere disassemblate (lettino, piano di appoggio, pareti, accessori, ecc...) per la normale pulizia e disinfezione senza l'utilizzo di attrezzature.
  - Possedere sistemi di allarmi per tutte queste funzioni: mancanza alimentazione elettrica, anomalie sistema elettronico, malfunzionamento della ventola per la circolazione dell'aria, sovratemperatura, anomalie sensore temperatura, anomalie sonda temperatura cutanea, anomalie sensore umidità relativa, mancanza acqua distillata.
  - Carrello elevatore elettrico dotato di 4 ruote completamente frenanti, e possibilmente con sistema direzionale che ne faciliti la manovrabilità per gli spostamenti a carico degli operatori.
  - Possedere cassetteria integrata che si possa raggiungere possibilmente anche a portellone aperto.
  - Le incubatrici devono essere dotate di copertura in tessuto per oscuramento e insonorizzazione della capottina dell'incubatrice, tale copertura deve anche prevedere apertura superiore per una gestione ottimale della fototerapia senza l'asportazione della stessa; non verranno prese in considerazione quei sistemi che offriranno coperture antipolvere.
  - Lampada da visita possibilmente incorporata per il controllo del paziente a luminosità variabile.
  - Lampada per illuminazione piano di lavoro per la gestione notturna autonoma.
  - Filtro aria facilmente ispezionabile.
  - L'incubatrice deve essere fornita di apposito braccio reggi tubo per la ventilazione.
  - L'incubatrice deve essere possedere lampada da fototerapia a Led con possibilità di movimentazione su tutto l'arco dell'incubatrice anche laterale che copra completamente l'intera area dove giace il paziente; non verranno considerati quei sistemi con una copertura parziale con sistema di monitoraggio della qualità della fototerapia sul paziente.

**Importo a base d'asta incubatrici ibride per terapia intensiva € 216.000,00 oltre iva**

<b>Criteri di valutazione delle offerte</b>	<b>Punteggio massimo</b>
Caratteristiche generali	<b>20</b>
Trasformazione da isola neonatale ad incubatrice	<b>15</b>
Regolazioni, ergonomia, monitoraggio temperatura del neonato e funzionalità del lettino	<b>5</b>
Modalità di inclinazione della culla e grado di inclinazione	<b>5</b>
Servocontrollo umidità: modalità e grado di sterilità del sistema di umidificazione, prestazioni	<b>5</b>
Livello di rumorosità inferiore a 50 dB	<b>5</b>
Visualizzazione trend di temperatura e del trend del termogramma del neonato, col raffronto sui trend	<b>5</b>
Integrazione, prestazioni, tolleranza e risoluzione bilancia con certificazione NAWI	<b>5</b>
Migliorative offerte rispetto alle caratteristiche minime richieste	<b>5</b>
<b>Totale punteggio</b>	<b>70 punti</b>

## LOTTO N. 5 - N. 20 INCUBATRICI PER TERAPIA SUB INTENSIVA PER LA U.O.C. DI NEONATOLOGIA

Le incubatrici dovranno avere le seguenti caratteristiche tecniche principali indicative:

- Devono essere dotate di doppia pedaliera (fronte e retro) per la regolazione elettrica dell'altezza del piano di lavoro.
- Carrello dotato di 4 ruote bloccabili tramite apposito freno a pistone con possibilità di regolarne la direzione per facilitarne lo spostamento agli operatori.
- L'incubatrice deve essere equipaggiata con almeno 3 cassettiere con accessibilità da entrambi i lati e dotata di mensole porta strumento girevoli per favorire la gestione routinaria degli operatori.
- Regolazione del trendelenburg e fowler fino a 12° di inclinazione.
- La movimentazione dell'inclinazione deve avvenire dall'esterno dell'incubatrice per evitare contaminazioni.
- L'incubatrice deve essere dotata di capottina con 5/6 aperture preferibilmente a oblo' senza iride con pannelli frontale e posteriore abbattibili.
- La capottina deve essere dotata di doppie pareti o tecnologia equivalente per garantire una migliore stabilità termica del neonato ed avere almeno 10 ingressi a disposizione dell'operatore per il passaggio di sonde e cavi.
- Dotata di cassetta porta lastre integrata per effettuazione di esami radiografici
- Il piano paziente di ampie dimensioni deve essere estraibile per le manovre di intubazione in maniera semplice e veloce dotato di apposito blocco.
- Il piano paziente deve essere dotato di materassino antidecubito, con effetto memoria per gestire meglio il peso del Paziente.
- L'incubatrice deve essere dotata di schermo/Display per l'impostazione dei parametri, il loro monitoraggio numerico e la visualizzazione dei trend di tutti i parametri misurati.
- Deve permettere la visualizzazione grafica dei trend di temperatura, ossigeno, umidità di almeno 24 ore.
- Deve permettere la visualizzazione grafica dei trend peso fino a 7 giorni. Essere dotata di allarmi disponibili per tutti i parametri impostabili e letti, con indicazione centralizzata tramite allarme luminoso e acustico visibile a distanza.
- Servocontrollo e regolazione elettronica della temperatura dell'aria all'interno della culla con allarmi preimpostati, con impostazione della temperatura dell'aria da 20°C fino a 39°C per la cura anche dei neonati di peso estremamente basso.
- Servocontrollo e regolazione elettronica della temperatura cutanea del neonato con allarmi preimpostati da 34°C fino a 38°C
- Deve permettere la misurazione della doppia temperatura del neonato tramite sonde di temperatura differenziate da colore con possibilità di valutazione del delta termico per stabilire il comfort termico del bambino.
- Possedere software dedicato per la "marsupio terapia - kangaroo mode" che permetta il monitoraggio in continua della temperatura del paziente con appositi allarmi dedicati e visualizzazione del tempo della care.
- Servocontrollo e regolazione elettronica della concentrazione di ossigeno fino al 65% all'interno della campana della culla attraverso doppio sistema di ossimetro con allarmi preimpostati di minima e massima.
- Servocontrollo e regolazione elettronica dell'umidità relativa fino a valori di 95% u.r. all'interno della culla; il sistema d'umidificazione deve essere continuamente asettico ad iniezione di vapore acqueo surriscaldato.

- L'incubatrice deve essere dotata di modalità di inserimento "Automatica" dell'umidità che si setti in base alla temperatura impostata dall'operatore per migliorare la gestione sul paziente ed evitare errori di impostazione che potrebbero portarne ad un eccessivo riscaldamento o al raffreddamento.
- L'incubatrice deve essere dotata di sistema che elimini umidità residua in modo da evitare eventuali contaminazioni che possono essere messe in ricircolo all'interno della campana; per ridurre rischio di infezioni derivate.
- Il serbatoio per l'acqua deve essere posto frontalmente per garantire all'operatore facilità d'accesso ed essere completamente trasparente per permetterne il controllo senza dover aprire il sistema.
- La vaschetta per l'acqua deve essere sterilizzabile in autoclave per garantire il massimo dell'asetticità.
- L'incubatrice deve essere dotata di bilancia integrata certificata NAWI per eseguire la pesata del neonato all'interno.
- L'incubatrice deve essere dotata di prese ausiliarie per la connessione delle apparecchiature necessarie onde evitare l'utilizzo di più prese all'interno del reparto riducendo così l'accavallamento dei cavi.
- L'incubatrice deve prevedere supporto porta monitor di ampie dimensioni con una portata minima di 10 Kg.
- L'incubatrice deve essere dotata di porta di comunicazione RS232 integrata per la comunicazione ad un sistema di allarme centralizzato o a sistema di monitoraggio multi-parametrico.
- Rumorosità interna alla culla inferiore a 47 dB.
- L'incubatrice deve essere dotata di Asta portaflebo
- L'incubatrice deve essere dotata di Monitoraggio della SpO2 con tecnologia Masimo con allarmi regolabili su SpO2 e Frequenza del polso possibilmente non integrato per permettere maggior flessibilità di gestione. Il modulo SpO2 deve permettere la visualizzazione di: Valore della Saturazione, Valore della Frequenza Cardiaca, Onda pletismografica, Indice di perfusione (PI), Indice di Qualità della misurazione (SIQ).

Parametri di valutazione	Punteggio massimo
Caratteristiche generali	25
Servocontrollo temperatura e regolazione	10
Servocontrollo umidità: modalità e grado di sterilità del sistema di umidificazione , prestazioni	10
Caratteristiche lettino	5
Livello di rumorosità inferiore a 50 dB	5
Integrazione, prestazioni, tolleranza e risoluzione bilancia con certificazione NAWI	5
Dotazioni e accessori offerti	5
Migliorative offerte rispetto alle caratteristiche minime richieste	5
<b>Totale punteggio</b>	<b>70</b>

**Importo a base d'asta incubatrici per terapia sub intensiva € 278.000,00 oltre iva**

**LOTTO N. 6 - AMPLIAMENTO TECNOLOGICO DEL NEURONAVIGATORE BRAINLAB DI PROPRIETÀ, COMPRESIVO DI SOLUZIONI HARDWARE E SOFTWARE COMPATIBILI CON IL SISTEMA IN DOTAZIONE ALLA U.O.C. DI NEUROCHIRURGIA**

*Ampliamento tecnologico riguardante il sistema di produzione di immagini radiologiche da neuronavigare*

- sistema che consente imaging radiologico intraoperatorio 2D/3D con totale e nativa compatibilità con il Neuronavigatore BrainLab di proprietà del G.O.M.
- funzionamento combinato di scanner e navigazione integrando una movimentazione robotizzata automatica
- peso inferiore a 600 kg
- ingombro inferiore a 1 m x 2 m
- non necessità di ulteriore unità monitor
- Non necessità di adeguamenti impiantistici e/o strutturali per il G.O.M.
- apertura del gantry extra-large (almeno 120 cm) che consente un utilizzo multidisciplinare
- suite completa di moduli software e dettagli hardware per gestione user-friendly delle immagini acquisite per velocizzare al massimo il work-flow digitale delle immagini al tavolo operatorio
- detettore flat panel di ultima generazione di dimensioni almeno 40 x 40 cm e congrua risoluzione HD
- movimento robotizzato su 6 assi e possibilità di tilt del gantry per acquisizioni 2D e 3D
- tablet per controllo wireless con interfaccia utente intuitiva di tutte le funzionalità anche prettamente radiologiche, con possibilità di controllo direttamente dal campo sterile
- sorgente di raggi-X 40-120 kV, capace di offrire ottime immagini anche in pazienti con indici BMI elevate nei distretti più difficili come distretto cervico-toracico e area sacrale.
- possibilità di movimentare e azionare l'apparecchiatura anche a batteria
- protocolli di scansione predefiniti (indicazioni pediatriche incluse)
- campo di vista di grande dimensione: bidimensionale e tridimensionale cilindrico che consente con un'unica scansione 3D di ottenere una visualizzazione totale di tutta l'anatomia di interesse, evitando ricorrere a più scansioni con conseguenziale riduzione della dose per paziente e personale di sala. Il campo di vista extralarge consente di ricoprire senza problemi strutture come l'intero bacino (indispensabili per il trattamento dei traumi complessi della pelvi) ed il torace completo anche in paziente fortemente obesi.
- imaging non isocentrico con possibilità di creare un campo di vista dinamico anche con posizionamento del paziente non isocentrico
- sensori laser per la prevenzione delle collisioni
- software per la riduzione degli artefatti metallici per una efficace valutazione intraoperatoria degli esiti chirurgici (es. posizionamento impianti spinali)
- Dicom Viewer integrato nel tablet di controllo con archiviazione delle worklist e reporting Dicom sulle dosi di radiazioni liberate
- possibilità di fondere le immagini acquisite con la TC e/o la RM preoperatorie
- presenza di mire laser per indicare il sito di taglio sulla cute per il miglior posizionamento degli impianti spinali
- accessi tubolari con marker per monitoraggio intraoperatorio neuronavigato

*Per l'ampliamento tecnologico riguardante il sistema di neuronavigazione*

- totale e nativa compatibilità con il Neuronavigatore BrainLab di proprietà del G.O.M.

- interfaccia multi touch-screen senza uso di mouse e/o tastiere e deve poter essere drappeggiato per l'uso sterile.
- monitor da minimo 27" ad alta risoluzione (UHD 4K) con tecnologia multi touch-screen
- interfaccia di rete con qualsiasi sistema RIS/PACS presente in commercio.
- dispositivo di localizzazione è separato dall'unità centrale di elaborazione e visualizzazione per garantire un migliore e più flessibile posizionamento in sala operatoria.
- dispositivo di localizzazione integrata una telecamera video ambientale ad alta risoluzione, per motivi didattici e di documentazione ambientale (es. live surgery)
- sistema è munito di ingressi video analogici e digitali fino alla risoluzione 4K UHD, anche in grado di visualizzare ed acquisire sorgenti esterne senza ridurne la risoluzione originaria (endoscopio, microscopio etc..).
- sistema ha uscite video analogiche e digitali fino alla risoluzione: DVI-I, DisplayPort 1.2 (Full-HD, 3D, 4HD)
- Il sistema è in grado di gestire sul monitor di navigazione i segnali video in ingresso con funzionalità Pi divisione in 2 ed in 4 dello stesso per una visualizzazione contemporanea di più sorgenti video anche durante la navigazione
- software di gestione di realtà mista
- visori di realtà mista (almeno due) che si compongono di un display virtuale da posizionare sulla testa con batteria e computer applicati e trasportabili e un controller senza fili. Il sistema operativo dei visori di realtà mista è controllato dai sistemi Brainlab per garantire la compatibilità con i software per i dispositivi medicali

**Importo a base d'asta € 1.008.000,00 oltre iva**

Parametri per l'attribuzione dei punteggi	Punteggio massimo
Aderenza TOTALE alle specifiche indicate	30
Compatibilità certificata con le apparecchiature già in dotazione	30
Assistenza in Sala Operatoria	10

Minimo punteggio per accedere all'apertura delle offerte economiche: 60 punti

**LOTTO N. 7 - AMPLIAMENTO TECNOLOGICO (HARDWARE) LETTO OPERATORIO OPT PER LA U.O.C. DI NEUROCHIRURGIA**

*Per l'ampliamento tecnologico riguardante il letto operatorio*

- compatibilità con il letto OPT di proprietà del G.O.M.
- struttura del piano del letto in fibra di carbonio con accessori per aggancio a testiera a tre punte radiotrasparente già in possesso del G.O.M.
- materassino rimovibile, antistatico, radiotrasparente da posizionare sul piano in carbonio
- il piano radiotrasparente deve potersi muovere di alcune decine di cm in senso longitudinale per consentire stabilizzazioni lunghe toraciche o toraco-lombari ma anche in senso trasversale
- radiotrasparenza possibile a 360°
- l'area di radiotrasparenza deve essere sufficientemente ampia per consentire navigazioni intravascolari per patologia cerebro-vascolare malformativa che renda necessaria angiografia intraoperatoria attraverso accesso femorale
- Il controllo del letto può avvenire sia per telecomando remoto sia con comando a filo
- joystick a bordo letto opzionale ma non sostitutivo di quanto indicato al punto precedente

IMPORTO A BASE D'ASTA € 45.000,00 OLTRE IVA

<b>Parametri per l'attribuzione dei punteggi</b>	<b>Punteggio massimo</b>
Aderenza TOTALE alle specifiche indicate	30
Compatibilità certificata con le apparecchiature già in dotazione	30
Assistenza in Sala Operatoria	10

Minimo punteggio per accedere all'apertura delle offerte economiche: 60 punti

## **LOTTO N. 8 - IMPLEMENTAZIONE DEI SISTEMI DI POST ELABORAZIONE AVANZATA – U.O.C. DI MEDICINA NUCLEARE**

Considerazioni in premessa

Urgente necessità di aggiornamento quali/quantitativo (hardware e software) dei "sistemi di post-elaborazione avanzata" (c.d. postazioni di lavoro specialistiche) integrati alle Unità di Acquisizione delle Immagini (sia PET/TC che Gamma-Camere Tomografiche) in dotazione alla U.O.C., insufficienti (per numero e versatilità di prestazioni ed utilizzo) a sostenere l'attuale volume della routine diagnostica.

In atto il reparto è dotato di n° 2 workstation di "post-elaborazione" dati ed immagini per il sistema ibrido PET/TC, n° 2 workstation di "post-elaborazione" dati ed immagini per Gamma-Camere Tomografiche (di cui una a "sistema ibrido SPECT/TC").

Le risorse "software" implementate in entrambe le "modalità" risalgono ormai a più di un decennio e quindi non risultano in linea con agli attuali standard non solo in termini di velocità computazionale ma anche di "qualità operativa Clinica" (lo stato dell'arte ormai si avvale di programmi ben più avanzati per ricostruzione/correzione delle immagini nonché di elaborazione clinica per studi oncologici, cardiologici, neurologici, teragnostici, dosimetrici etc.etc.).

Caratteristiche tecniche quali/quantitative generali dell'implementazione oggetto di gara

- sostituzione delle 2 attuali workstation mod. Syngo Multimodality Workplace s/n 70745 e s/n 22547 (connesse alle Gamma-Camere Siemens mod. Symbia S e Symbia T) con un nuovo sistema a 3 workstation, ciascuna con pari e completa dotazione dei software (\*) dedicati a ricostruzione e successiva elaborazione di studi "a fotone singolo" sia planari che Tomografici (SPECT e SPET/TC, cd "Multimodality") ed interfacciabili ("massivamente") con le attuali unità di acquisizione installate;
- aggiornamento o sostituzione del sistema Syngo.Via s/n 101706 (piattaforma multimodale dedicata prevalentemente a ricostruzione ed elaborazione di immagini PET/CT) già installato - tutt'ora non completamente operativo - con incremento a n°3 workstation per PET/TC (in luogo delle 2 attualmente in servizio), ciascuna con pari e completa dotazione software (\*).

(\*) Intendesi risorse di software "state of the art" per ricostruzione/correzione delle scansioni tomografiche (ad. es. resolution recovery, minimizzazione di artefatti metallici generati in TC) ed elaborazioni clinica (Oncologia, Cardiologia, Neurologia, Teragnostica, Dosimetria).

Criterio di aggiudicazione: prezzo più basso.

**Importo a base d'asta € 325.000,00 oltre iva**

## LOTTO 9 - ACQUISTO ROBOT PREPARAZIONE CHEMIOTERAPICI.

Considerato l'attuale livello di automazione e digitalizzazione dei processi clinici dell'Azienda Ospedaliera, la continua necessità di velocizzare la comunicazione e collaborazione tra i diversi servizi aziendali e la massima attenzione sempre posta nei confronti della sicurezza dei pazienti, il progetto di centralizzazione del Laboratorio UFA aziendale rappresenta certamente una opportunità di miglioramento e perfezionamento del processo di prescrizione, validazione, preparazione e somministrazione delle terapie oncologiche. In questo contesto evolutivo, l'Azienda Ospedaliera intende, pertanto, aggiudicare la fornitura di quanto segue:

### **"Sistema automatico robotizzato per l'allestimento delle terapie antitumorali G.O.M. di Reggio Calabria dotato di sistema software di gestione completa del Laboratorio Unità Farmaci Antitumorali"**

Il sistema automatico e robotizzato dovrà essere installato presso il Servizio di Farmacia del Presidio Morelli e dovrà realizzare la centralizzazione del Laboratorio UFA per garantire la preparazione e consegna delle terapie antitumorali per l'intero Dipartimento di Oncologia distribuito nei reparti.

La fornitura dovrà prevedere quanto segue:

- Sistema automatico robotizzato per l'allestimento di terapie antitumorali
- Software di gestione del sistema robotizzato
- Servizio di integrazione software con i Sistemi Informativi Aziendali
- Servizio di manutenzione hardware e software dell'intero sistema
- Servizio di assistenza specialistica
- Servizio di formazione e affiancamento operativo per il personale del Laboratorio UFA

Il sistema automatico e robotizzato per l'allestimento delle terapie antitumorali dovrà essere collocato presso il L.U.F.A. del Presidio Ospedaliero Morelli e dovrà essere dimensionato per consentire la effettiva centralizzazione del Laboratorio. Per poter realizzare quanto richiesto, il sistema oggetto di fornitura deve avere le seguenti caratteristiche:

1. Sistema robotico per l'allestimento automatizzato delle terapie antitumorali iniettabili in dose personalizzata, in grado di allestire sia per principio attivo (modalità BATCH) che per paziente specifico (modalità JUST IN TIME).
2. Totale automatizzazione della preparazione del farmaco (l'intervento dell'operatore è previsto solo per operazioni di carico/scarico dei farmaci, solventi e dispositivi medici dalla macchina).
3. Sistema per la ricostituzione dei farmaci liofilizzati.
4. Sistema per la diluizione dei farmaci nei contenitori finali di varia tipologia:
  - a) siringhe di diverso calibro,
  - b) sacche/flaconi di diverse capacità
  - c) sistemi elastomerici di diversa capacità e dimensione.

5. Gestione di flaconi di farmaco fino a 100 mL.
6. Sistema per la verifica del corretto dosaggio dei medicinali, mediante controllo ponderale, per garantire il giusto dosaggio del farmaco, la completa tracciabilità dei farmaci impiegati e la rintracciabilità di tutte le terapie allestite.
7. Sistema di riconoscimento automatico dei flaconi (lettore di codice a barre e/o sistema visivo e/o altro).
8. Dotato di bilancia ad alta precisione per il dosaggio dei farmaci.
9. In grado di consentire l'inserimento estemporaneo delle terapie urgenti mantenendo la programmazione dell'attività già impostata/ in corso.
10. Sistema di tracciabilità dei farmaci residui per l'ottimizzazione dei residui di produzione.
11. Sistema trattamento aria, mediante filtri HEPA, in entrata e in uscita.
12. Sistema volto ad evitare la contaminazione degli operatori e dell'ambiente.
13. Sistema di controllo per evitare la possibilità di contaminazione crociata tra i farmaci impiegati.
14. Sistema per lo smaltimento automatico dei rifiuti prodotti dalla lavorazione (dispositivi medici utilizzati, etc) in via sicura, senza il rischio di contaminazioni e in appositi contenitori conformi alla normativa vigente.
15. In grado di allestire un numero minimo di 12 preparazioni/ora.
16. In grado di gestire le operazioni di carico e scarico dei componenti durante le fasi di produzione, senza tempi di set-up.
17. Dotato di ampio database di farmaci, contenente i farmaci indicati in allegato (vedi allegato 1, ulteriormente implementabile).
18. In grado di utilizzare materiali consumabili dedicati ma non esclusivi (sarà valutata la non esclusività dei consumabili previsti).
19. Dotato di gruppo di continuità specifico e dedicato che possa garantire la continuità dell'alimentazione elettrica per almeno 30 minuti in caso di interruzione dell'alimentazione elettrica centrale.
20. Il sistema non deve prevedere la produzione di sacche intermedie.

Il sistema di automazione robotizzato dovrà essere consegnato, installato, collaudato e messo in esercizio da parte del fornitore senza alcun costo aggiuntivo da parte dell'Azienda Ospedaliera.

Le attività di prescrizione delle terapie antitumorali personalizzate, la loro validazione clinica e le procedure di somministrazione sicura e controllata ai pazienti gestiti dalle Unità Operative oncologiche sono interamente gestite attraverso specifiche funzionalità della Cartella Clinica Elettronica aziendale.

Il sistema oggetto di fornitura ed in particolare il software di gestione del sistema robotizzato non deve prevedere alcuna funzionalità di prescrizione, validazione clinica e somministrazione delle terapie da allestire.

Il software di gestione del sistema robotizzato oggetto di fornitura dovrà essere in grado di integrarsi alla Cartella Clinica Elettronica per ricevere in automatico ed in tempo reale il dettaglio di tutte le singole terapie prescritte per ciascun paziente al fine di pianificarne l'allestimento all'atto della validazione clinica effettuata dai reparti.

Il software di gestione del sistema robotizzato non deve consentire per nessun motivo l'inserimento diretto

di prescrizioni; tale funzionalità, qualora disponibile, può essere attivata unicamente in casi eccezionali sotto la diretta responsabilità del servizio di Farmacia.

I dati anagrafici dei pazienti per i quali è stato richiesto l'allestimento di terapie antitumorali vengono comunicati automaticamente dal sistema di Cartella Clinica Elettronica attraverso le funzionalità di integrazione che saranno definite e non possono, per nessun motivo essere modificate. Eventuali modifiche anagrafiche possono essere effettuate unicamente dal sistema richiedente e devono essere recepite automaticamente dal software di gestione.

Il software di gestione del sistema robotizzato, inoltre, dovrà essere in grado di comunicare alla Cartella Clinica Elettronica, in automatico ed in tempo reale i riferimenti esatti di ciascuna singola terapia allestita e controllata dal servizio di Farmacia affinché sia possibile associarla automaticamente al paziente ed alla specifica prescrizione e sia possibile attuare le procedure sicure di somministrazione definite a livello aziendale.

Di seguito vengono elencate le principali funzionalità applicative richieste al software di gestione del sistema di allestimento robotizzato:

- Ricezione dalla Cartella Clinica Elettronica di tutte le singole prescrizioni di farmacoterapie antitumorali associate a **ciascun paziente** in automatico ed **in tempo reale**. Per ciascuna richiesta pervenuta, oltre ai dati specifici della prescrizione di farmacoterapia ed i dati anagrafici del paziente, devono essere gestiti i dati relativi al Presidio Ospedaliero e reparto di provenienza;
- Funzionalità di validazione farmaceutica di secondo livello con applicazione dei controlli e delle procedure di sicurezza definite e condivise a livello aziendale. Tali funzionalità possono essere applicate su ciascuna singola richiesta ovvero automaticamente su tutte le richieste programmate, prima della conferma dell'avvio delle procedure di allestimento;
- Generazione di un piano di allestimento elaborato automaticamente per data/ora di programmazione con possibilità di suddivisione per reparto, paziente, protocollo chemioterapico, principio attivo. Il piano, ovviamente, deve essere elaborato unicamente sulla base delle richieste pervenute e non deve essere consentita alcuna possibilità di introduzione di variazioni alle richieste pervenute. Eventuali modifiche alle richieste possono essere effettuate unicamente dalla Cartella Clinica Elettronica attraverso le funzionalità di prescrizione e validazione clinica;
- Funzionalità di programmazione ed avvio delle procedure automatiche di allestimento per gruppi di richieste o per singola richiesta;
- Funzionalità per la tracciabilità, il controllo e l'analisi di ciascuna delle singole fasi di lavorazione prevista per l'allestimento delle terapie personalizzate;
- Registrazione dei riferimenti temporali (data/ora) di effettuazione di ciascuna delle singole fasi del processo di allestimento con associazione sicura all'operatore eventualmente intervenuto nel processo di allestimento;
- Funzionalità di controllo del processo di allestimento attraverso sistemi evoluti di "workflow" e reportistica in tempo reale, con possibilità di introdurre controlli di qualità, generazione di eventuali allarmi

e warning sulla base di procedure da definire e condividere con il servizio di Farmacia;

- Funzionalità di monitoraggio interno e messa a disposizione in tempo reale dello stato di avanzamento della fase di allestimento di ciascuna singola terapia per eventuali usi;
- Funzionalità di ottimizzazione della procedura di creazione delle liste di allestimento sulla base dei parametri specifici pre-configurati ed attivati direttamente dal servizio di Farmacia sulla base delle esigenze specifiche;
- Funzionalità per la gestione delle urgenze sulla base delle informazioni associate a ciascuna singola prescrizione ricevuta ovvero in base alle priorità definite dal servizio di Farmacia ed eventualmente concordate con i reparti;
- Funzionalità di comunicazione in tempo reale al sistema di Cartella Clinica Elettronica dei riferimenti puntuali di ciascun singolo allestimento al fine di poter provvedere alla fase di somministrazione attivando i controlli incrociati necessari a garantire la massima sicurezza.

L'Azienda Ospedaliera dispone di un piattaforma di integrazione evoluta che viene normalmente utilizzata per consentire la cooperazione informatica tra diversi sistemi applicativi facenti parte dell'architettura generale. Attraverso tale modalità, il software di gestione del sistema robotizzato dovrà essere integrato al sistema di Cartella Clinica Elettronica.

Le integrazioni dovranno riguardare le seguenti macro aree:

- Integrazione con l'Anagrafica Centrale assistiti per la comunicazione dei dati anagrafici necessari;
- Integrazione con il sistema di gestione di accettazione e dimissione ospedaliera per la comunicazione dei riferimenti del numero nosologico dei pazienti per i quali è richiesto l'allestimento delle terapie;
- Integrazione degli schemi chemioterapici per la comunicazione delle richieste di allestimento di terapie specifiche;
- Integrazione del sistema di Cartella Clinica Elettronica per la comunicazione delle richieste di allestimento delle terapie specifiche per ogni assistito;
- Integrazione del sistema di Cartella Clinica Elettronica per la comunicazione dello stato di avanzamento delle diverse fasi del percorso di allestimento di ciascuna singola terapia;
- Integrazione con il sistema di Cartella Clinica Elettronica per la comunicazione dei riferimenti univoci utilizzati per l'identificazione di ciascun singolo preparato in relazione a ciascuna singola prescrizione;

Le integrazioni tra i diversi sistemi applicativi possono essere implementate in diverse modalità sulla base delle specifiche esigenze e dei tempi di realizzazione. Tuttavia, è ammesso anche il ricorso a tecnologie basate su WebServices o anche attraverso la condivisione di dati su tabelle di scambio dedicate.

Definite le principali aree oggetto di integrazione necessarie a garantire il corretto e sicuro svolgimento delle procedure di allestimento, i dettagli relativi alle integrazioni saranno definiti in fase di progettazione esecutiva tra il fornitore e l'Azienda Ospedaliera.

Una volta definite e condivise le modalità tecnologiche ed i dettagli implementativi per la realizzazione delle integrazioni software necessarie, il fornitore dovrà provvedere alla realizzazione di quando concordato, al test, alla messa in esercizio e collaudo interamente a proprie spese. Le attività di sviluppo delle integrazioni informatiche che il fornitore dovrà eventualmente realizzare sono, pertanto, interamente a carico del fornitore stesso senza alcun costo per l'Azienda Ospedaliera.

Analogamente, le eventuali implementazioni che dovranno essere sviluppate sui Sistemi Informativi aziendali saranno interamente a carico dell'Azienda Ospedaliera che si farà carico di realizzarli nelle tempistiche concordate e condivise.

La realizzazione e la messa in esercizio dei servizi di integrazione deve essere considerata una attività propedeutica indispensabile per la messa in esercizio dell'intero sistema. Non è previsto che il sistema automatico robotizzato venga messo in esercizio prima che le relative integrazioni software siano state sviluppate, testate e positivamente collaudate da entrambe le parti.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire, assistenza tecnica e manutenzione full risk (comprensiva anche di materiale soggetto ad usura e di consumo, pezzi di ricambio, accessori, costo per il personale tecnico e spese di viaggio) di tutto quanto fornito, delle apparecchiature, degli accessori e dei software. L'assistenza full risk dovrà coprire tutti i difetti di costruzione e i guasti dovuti all'utilizzo e agli eventi accidentali non riconducibili direttamente a dolo e ad uso improprio degli operatori.

In particolare, dovrà assicurare quanto di seguito descritto:

- Manutenzione programmata secondo manuale d'uso, comprensiva di tutto il materiale, e la manodopera necessari all'effettuazione dell'attività manutentiva.
- Sostituzione delle parti deteriorate
- Sostituzione delle apparecchiature o parti di esse qualora, nonostante gli interventi manutentivi, si registri una persistente inoperatività
- Verifiche periodiche di sicurezza elettrica
- Controlli funzionali
- Manutenzione di tutte le componenti software applicative per la correzione di eventuali malfunzionamenti, errori software e anomalie di sistema
- Manutenzione del software applicativo per lo sviluppo di modifiche alle funzionalità esistenti ovvero per lo sviluppo di nuove funzionalità precedentemente non disponibili rese necessarie a seguito di variazioni delle normative, regionali, nazionali ed europee
- Manutenzione di tutte le componenti software di sistema operativo e di sistema di gestione del database; deve essere garantito l'aggiornamento alle più recenti versioni software dei sistemi operativi e di gestione del database e comunque alle versioni per le quali è ancora attivo il servizio di supporto tecnico da parte del produttore dei sistemi utilizzati;
- Sistema automatico robotizzato per l'allestimento delle terapie antitumorali
- Manutenzione hardware e software evolutiva per garantire il periodico rinnovo e miglioramento delle funzionalità applicative disponibili. Tali funzionalità possono essere proposte autonomamente dal fornitore il quale le sviluppa al fine di migliorare l'efficacia del sistema nel suo complesso; alcune evoluzioni applicative possono essere eventualmente proposte dal G.O.M. Ospedaliera qualora ritenute migliorative del sistema.
- Riconfigurazione e reinstallazioni software e hardware, se necessari
- Assistenza specialistica telefonica/remota (vedi punto e)
- Interventi di manutenzione correttiva ordinaria e straordinaria, con tempi di:
  - presa in carico della segnalazione di guasto entro 2 ore lavorative dalla chiamata;

- risoluzione di guasti bloccanti entro 8 ore lavorative dalla chiamata;
- risoluzione di guasti non bloccanti entro 12 ore lavorative dalla chiamata.

Il costo di tutte le parti di ricambio e soggette ad usura saranno a carico della Ditta affidataria.

Resta inteso che le riparazioni e le sostituzioni che dovessero rendersi necessarie saranno eseguite dal Fornitore con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e con caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelle sostituite.

La fornitura deve prevedere servizio di assistenza tecnica specialistica telefonica/remota.

Tale servizio deve consentire di mantenere il sistema ai massimi livelli operativi prestazionali atti a garantire l'efficacia e l'efficienza delle prestazioni tramite la misura e la verifica dei parametri applicativi delle strumentazioni in linea con quanto previsto dalle NBP della FU vigente.

Al fine di garantire la massima continuità di servizio dell'intero sistema robotizzato e per supportare il personale dell'Azienda Ospedaliera nello svolgimento delle proprie attività ordinarie allestimento, è richiesto un servizio di assistenza specialistica telefonica nei giorni feriali dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 18:00.

Il servizio di assistenza specialistica telefonica deve prevedere la possibilità di un collegamento remoto sul sistema al fine di supportare al meglio il personale aziendale nello svolgimento della propria attività. Nel caso in cui, in seguito alla chiamata al servizio di assistenza, si riscontrasse una anomalia o un guasto al sistema o a parte di esso, verrà attivato il servizio di manutenzione hardware e software.

Nel caso non sia possibile risolvere remotamente il problema segnalato a causa della particolarità o complessità dell'intervento necessario, il fornitore provvederà a pianificare un intervento sul campo concordando con l'Azienda Ospedaliera le modalità ed i tempi di intervento sulla base della effettiva urgenza e necessità.

Il fornitore dovrà provvedere alla formazione di tutto il personale aziendale coinvolto nel processo di allestimento delle terapie antitumorali per trasferire tutte le conoscenze necessarie allo svolgimento della propria specifica attività e metterlo in condizione di acquisire un adeguato livello di autonomia nella gestione del sistema.

La formazione dovrà essere organizzata garantendo almeno una sessione d'aula per ciascun dipendente coinvolto nell'attività di allestimento nella quale devono essere presentate le caratteristiche generali del sistema, il funzionamento delle diverse componenti e fornite tutte le indicazioni operative necessarie per poter avviare la fase di addestramento operativo. La formazione d'aula può essere condotta a gruppi di 8/10 persone.

La fase di addestramento operativo dovrà mettere in condizione tutto il personale del servizio di Farmacia di essere autonomo nell'allestimento delle terapie antitumorali e dovrà durare almeno 10/15 giorni lavorativi durante i quali il personale specializzato del fornitore dovrà affiancare il personale aziendale nella normale attività di allestimento.

La ditta aggiudicataria dovrà presentare certificazione dei corsi effettuati e dovrà rilasciare attestato di partecipazione ai corsi stessi.

**Importo a base d'asta € 735.000,00 oltre iva**

**Caratteristiche della fornitura** : Le caratteristiche tecniche minime richieste sono requisiti minimi di partecipazione; il mancato rispetto delle medesime è causa di esclusione della società concorrente.

Sono ammesse caratteristiche equivalenti, ove espressamente dichiarato nell'offerta tecnica.

Le apparecchiature oggetto della fornitura devono, in ogni caso, possedere i requisiti generali di:

- **completezza:** le apparecchiature devono essere fornite complete di ogni parte, con adeguata dotazione di accessori, per il regolare e sicuro funzionamento con riferimento alle attività sanitarie richieste;
- **sicurezza:** le apparecchiature devono possedere tutti i dispositivi di sicurezza necessari ad evitare danni ai pazienti, agli operatori e alle stesse attrezzature. Il Fornitore si assume la piena e incondizionata responsabilità che tutti i beni forniti sono pienamente conformi alle normative giuridiche e tecniche applicabili al prodotto, direttamente o indirettamente, nei limiti di utilizzo previsti dal Fabbricante.

Il Fornitore si impegna altresì a rispettare tutte le eventuali prescrizioni di accesso, consegna e collaudo dei beni presso l'Amministrazione, intendendosi a sua cura e onere la preventiva verifica delle stesse in caso di aggiudicazione.

Le apparecchiature elettromedicali oggetto dell'appalto dovranno essere conformi alle norme specifiche per quanto concerne la sicurezza elettrica (Direttiva 93/42 e s.m.i, CEI 62-5) e agli standard elettrici in uso.

Le apparecchiature fornite dovranno inoltre essere conformi alle norme relative alla compatibilità elettromagnetica e rispettare i requisiti di sicurezza e di emissione elettromagnetica certificati da Enti riconosciuti a livello europeo.

#### **ART. 2 SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA**

La ditta partecipante dovrà prevedere e garantire, a pena di esclusione dalla gara, **almeno** i seguenti servizi compresi nel prezzo di fornitura di ciascuna apparecchiatura offerta:

- **Consegna ed installazione:** la ditta dovrà garantire tempi di consegna ed installazione a regola d'arte **inferiori a 30 gg solari** dalle data dell'ordine. Tale attività si intendono comprensive di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di trasporto, imballaggio, facchinaggio, consegna al piano ove richiesto, posa in opera e collegamento agli impianti esistenti, asporto/smaltimento/recupero dei rifiuti prodotti come da normativa vigente. La ditta dovrà garantire inoltre l'esecuzione e/o supporto all'esecuzione delle prove funzionali, assistenza e supporto necessari al personale utilizzatore nella fase di avvio all'uso clinico del sistema ed un servizio di assistenza tecnica full risk nulla escluso durante il periodo di prova in uso clinico ai fini del collaudo di accettazione;
- **Integrazione e configurazione:** la ditta dovrà garantire l'integrazione e la configurazione dei sistemi offerti per l'ottimale collegamento con i sistemi informatici esistenti;
- **Formazione operatori:** la ditta dovrà prevedere un adeguato programma di training per gli operatori sanitari medici ed infermieri finalizzato all'apprendimento delle modalità d'utilizzo e delle avvertenze d'uso, e per gli operatori tecnici sulle modalità di analisi dei guasti e risoluzione di primo livello. La formazione per il personale sanitario e tecnico sopra descritta dovrà essere effettuata obbligatoriamente all'interno della procedura complessiva di collaudo;
- **Garanzia full-risk:** la ditta dovrà includere nel prezzo di ciascuna apparecchiatura e dispositivo offerto e fornito un periodo di garanzia dalla data di collaudo del GOM **pari ad almeno 24 mesi**. Durante tale periodo oltre alla garanzia dovuta per vizi e difetti di funzionamento, per mancanza di qualità promessa o essenziale all'uso cui la cosa è destinata nonché per buon funzionamento, la ditta dovrà garantire un servizio di assistenza tipo full-risk onnicomprensiva per tutte le componenti, accessori e materiali soggetti ad usura con la sola esclusione della carta termica, del materiale di consumo monouso o monopaziente necessario all'ordinario utilizzo. Tutte le parti di ricambio ed usurabili fornite dovranno essere originali. Il servizio di assistenza richiesto è relativa alla manutenzione correttiva, manutenzione

preventiva ed tutto quanto necessario per assicurare il mantenimento del sistema al massimo dell'efficienza e sicurezza secondo le specifiche del costruttore. Le modalità richieste sono le seguenti:

- o tempi di primo intervento: la ditta dovrà garantire tempo di intervento in loco entro le 8 ore lavorative dal ricevimento della chiamata via email (per urgenze anche solo telefonica) per un numero di interventi su chiamata illimitati;
- o tempi di rimessa in servizio: la ditta dovrà garantire la riduzione al minimo possibile del fermo tecnico del sistema di monitoraggio offerto e la sua rimessa in servizio almeno entro le 24 ore lavorative, incluso i casi ove sia necessario reperire pezzi di ricambio. Per eventuali deroghe sui tempi, anche se concordate con il reparto, incluso i casi di avaria parziale del sistema, la ditta dovrà ricevere formale autorizzazione dall'UOC Gestione Tecnico Patrimoniale. La manutenzione correttiva comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene, con la sola esclusione dei materiali di consumo monouso o monopaziente necessari all'ordinario utilizzo. L'attività di manutenzione correttiva richiesta comprende anche l'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovrà essere effettuata la verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili;
- o manutenzione preventiva: la ditta dovrà garantire l'esecuzione della manutenzione preventiva e di tutto quanto necessario per assicurare il mantenimento del sistema al massimo dell'efficienza e sicurezza secondo le specifiche del costruttore e le indicazioni riportate nei manuali. La manutenzione preventiva richiesta comprende le procedure periodiche di verifica, controllo dei parametri di funzionamento, messa a punto, regolazioni, calibrazioni, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi. La ditta dovrà indicare il numero di manutenzioni preventive annue che verranno effettuate e garantire oltre a quanto sopraindicato l'effettuazione **con periodicità annuale** della verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari vigenti ed applicabili. Le date delle operazioni richieste dovranno essere concordate con il reparto utilizzatore ed autorizzate dall'UOC Gestione Tecnico Patrimoniale. Eventuali modifiche rispetto alla pianificazione decisa dovranno essere comunque concordate e nel modificare il calendario si dovranno comunque rispettare le frequenze indicate e quindi gli intervalli temporali previsti.
- o rapporti di intervento: la ditta dovrà far pervenire per pec in formato elettronico una copia dei rapporti di intervento debitamente controfirmati da un referente del reparto.

Si precisa che:

- il verbale degli interventi di manutenzione correttiva dovrà riportare almeno il numero di chiamata di intervento, data/ora inizio e fine intervento, la chiara indicazione delle operazioni svolte, l'indicazione in chiaro del nominativo del controfirmatario e l'esito finale;
- il verbale degli interventi di manutenzione preventiva e verifiche sicurezza dovrà almeno riportare il numero di inventario del GOM, data/ora inizio e fine intervento, la chiara indicazione delle operazioni svolte, l'indicazione in chiaro del nominativo del controfirmatario e l'esito finale; dovrà inoltre essere allegata copia della stampa della verifica di sicurezza elettrica eseguita.

La ditta dovrà come **Aggiornamento Tecnologico**, senza oneri aggiuntivi effettuare, con modalità concordate, tutte le implementazioni hardware e software fornite dalla ditta costruttrice per migliorare la sicurezza e l'affidabilità dei sistemi forniti e prevedere il costante aggiornamento del software fornito, anche nel caso in cui necessitino per la loro installazione la sostituzione di componenti hardware.

### ART. 3 COLLAUDO DI ACCETTAZIONE

La ditta fornitrice dovrà essere disponibile ad iniziare il collaudo non appena la fornitura sarà correttamente e completamente installata e comunque entro 5 gg. solari dalla fine della installazione certificata dalla dichiarazione che l'apparecchiatura è perfettamente funzionante e pronta al collaudo da parte dell'incaricato della Ditta fornitrice, previo accordo con l'UOC Gestione Tecnico Patrimoniale.

Il collaudo verrà effettuato dal personale del GOM incaricato, in presenza di rappresentanti della Ditta Fornitrice; oltre alla corretta installazione, perfetto funzionamento dei sistemi e delle relative attrezzature di supporto e rispondenza della fornitura a quanto ordinato.

Le condizioni indicate sono vincolanti per la buona riuscita del collaudo. La mancanza di una o più condizioni, valutata caso per caso a giudizio della commissione di collaudo, avrà le conseguenze seguenti:

- Sospensione del collaudo con divieto di utilizzo per gravi non conformità rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura;
- Sospensione del collaudo ed emissione di un'autorizzazione provvisoria all'uso.

In ogni caso la durata massima della sospensione è fissata in **10 giorni solari** consecutivi dalla data di notifica della stessa avvenuta a mezzo pec da personale GOM incaricato.

Nel periodo intercorrente fra la consegna delle apparecchiature ed il collaudo definitivo (compreso periodo di prova in uso clinico), la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere a sua cura e spese alla sostituzione, riparazione e manutenzione di qualsivoglia componente che dovesse risultare difettoso o non adatto all'uso, compresa la sostituzione di quelle parti che dovessero deteriorarsi per il normale uso.

Alla ditta aggiudicataria, fino alla definizione del collaudo di accettazione, potranno essere firmate dal personale del GOM solamente bolle di consegna e/o verbali di lavoro: ogni altro documento non avrà pertanto alcuna validità; l'eventuale modulistica di collaudo della ditta stessa potrà essere firmata solo in seguito alla firma del collaudo di accettazione.

Il verbale del collaudo di accettazione verrà formalizzato dall'UOC Gestione Tecnico Patrimoniale, dalla data di tale verbale decorreranno i termini della garanzia full-risk. Il verbale di accettazione potrà, a richiesta, essere consegnato alla ditta.

### ART. 4 EVENTUALE PROVE E VISIONE DEI SISTEMI

Al fine della valutazione dei sistemi offerti la Commissione Giudicatrice, senza oneri aggiuntivi, potrà richiedere a suo insindacabile giudizio:

- la presentazione del sistema offerto
- la prova pratica dei sistemi offerti anche presso i reparti ove andranno installati nella medesima configurazione offerta. La ditta partecipante dovrà pertanto garantire adeguato supporto logistico.

### ART. 5 – CLAUSOLA LIMITATIVA DELLA PROPONIBILITA' DI ECCEZIONI

La Ditta contraente non può opporre, ex art. 1462 c.c., eccezioni al fine di evitare o ritardare la prestazione dovuta e disciplinata dal presente capitolato.

Tutte le riserve che la Ditta aggiudicataria intende formulare a qualsiasi titolo devono essere documentate e avanzate mediante pec indirizzata al Grande Ospedale Metropolitano.

Non esplicando le sue riserve nei modi e nei termini sopra indicati, la Ditta decade dal diritto di far valere le riserve stesse.

Le riserve che siano state presentate nei modi e nei termini sopra indicati saranno prese in considerazione del Grande Ospedale Metropolitano che emanerà gli opportuni provvedimenti.

## **ART. 6 – INADEMPIENZE**

Il GOM individua nei Direttori delle UUOCC e nei D.E.C- i soggetti preposti al controllo dell'esattezza delle prestazioni contrattuali.

In caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali o di non puntuale adempimento delle stesse che non comportino per la loro gravità l'immediata risoluzione del contratto, il Grande Ospedale Metropolitano, su segnalazione dei soggetti preposti, contesta, mediante pec, le inadempienze riscontrate ed assegna un termine, non inferiore a dieci giorni, per la presentazione di controdeduzioni. Trascorso tale termine, l'eventuale penale sarà applicata con provvedimento formale della Stazione Appaltante.

La suddetta determinazione sarà ritenuta esecutiva, nonostante la proposizione di gravame innanzi all'Autorità giudiziaria.

Nel provvedimento si darà contezza delle eventuali giustificazioni prodotte dalla Ditta e delle ragioni per le quali l'Ospedale ritiene di disattenderle.

## **ART. 7 - PENALI**

La Ditta aggiudicataria incorre nelle penali previste dal presente articolo in caso di inadempienza, che non comporti per la sua gravità l'immediata risoluzione del contratto, ed in caso di ritardo nelle prestazioni dovute. Le penali per ritardato adempimento sono calcolate ai sensi dell'art. 126 D.Lgs. 36/2023.

Per i ritardi, sarà applicata una penale giornaliera pari all'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, e comunque complessivamente non superiore al dieci per cento.

Qualora il ritardo nell'adempimento determina un importo massimo della penale superiore al 10%, il contratto si intenderà risolto di diritto, senza necessità di alcuna preventiva diffida o disdetta, e l'Amministrazione, in tal caso, oltre a trattenere il deposito cauzionale definitivo a titolo di penale, provvederà alla fornitura in danno del Fornitore inadempiente, salvo il risarcimento di danni maggiori.

Gli inadempimenti contrattuali che danno luogo all'applicazione delle penali di cui ai precedenti commi verranno contestati per iscritto tramite la PEC indicata, in fase di gara dalla ditta fornitrice, avverso la quale la Ditta avrà facoltà di presentare le sue controdeduzioni entro 3 (tre) giorni dal ricevimento della contestazione stessa. Resta, in ogni caso, ferma la facoltà della

stazione appaltante, in caso di gravi violazioni, di sospendere immediatamente la fornitura alla Ditta appaltatrice e di affidarla, anche provvisoriamente ad altra Ditta, con costi a carico della parte inadempiente ed immediata escussione della garanzia definitiva.

Il pagamento della penale dovrà essere effettuato entro 15 (quindici) giorni dalla notifica o dalla ricezione della comunicazione di applicazione. Decorso tale termine la stazione appaltante si rivarrà trattenendo la penale sul corrispettivo della prima fattura utile ovvero sulla garanzia definitiva. In tale ultimo caso la Ditta è tenuta a ripristinare il deposito cauzionale entro 10 (dieci) giorni dalla comunicazione del suo utilizzo pena la risoluzione del contratto.

L' applicazione delle penali terrà in ogni caso conto delle disposizioni normative vigenti all' momento dell' inadempimento.

#### **ART.8 – CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA EX ART. 1456 C.C.**

Il contratto si risolve ipso iure con provvedimento motivato dell'organo deliberante del Grande Ospedale Metropolitano, previa comunicazione alla Ditta dell'inizio del procedimento, oltre che nei casi sopra indicati, nei seguenti casi :

- 1) per gravi inadempienze, frode o altro, tali da giustificare l'immediata risoluzione del contratto;
- 2) per motivate esigenze di interesse pubblico specificate nel provvedimento di risoluzione;
- 3) in caso di modifiche soggettive ai sensi dell'art.106 D.Lgs.50/2016 ;
- 4) nel caso del venir meno dopo la stipula del contratto dei requisiti generali previsti dall'art. 80 D.Lgs.n.50/2016.

Nei casi di cui ai nn. 1,2, 3, 4, il soggetto aggiudicatario, oltre ad incorrere nell' immediata perdita del deposito cauzionale definitivo, a titolo di penale, è tenuto all'integrale risarcimento di tutti i danni diretti ed indiretti che il G.O.M. deve sopportare per il rimanente periodo contrattuale a seguito dell'affidamento della fornitura alla ditta che segue in graduatoria.

Al verificarsi delle sopra elencate ipotesi la risoluzione si verifica di diritto quando l'Ospedale, conclusa la verifica da parte dell' U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione Logistica delle evenienze di cui sopra, deliberi di avvalersi della clausola risolutiva e di tale volontà ne dia comunicazione scritta alla Ditta aggiudicataria. I rimborsi per i danni provocati saranno trattenuti sulle fatture in corso di pagamento e sulla cauzione.

In ogni caso, sempre ai sensi dell'art. 1456 del cod. civ., il Grande Ospedale Metropolitano può risolvere il contratto di diritto, previa dichiarazione da comunicare al Fornitore, anche nei seguenti casi:

- a) qualora fosse accertata la non veridicità del contenuto delle dichiarazioni presentate dal Fornitore nel corso della procedura di gara, nel caso in cui vengano meno i requisiti minimi richiesti per la partecipazione alla gara;
- b) qualora gli accertamenti antimafia presso la Prefettura competente risultino positivi;
- c) allorché il Fornitore si trovi in stato di fallimento, di liquidazione coatta, di concordato preventivo, salvo il caso di concordato con continuità aziendale, o nei cui riguardi sia in corso un procedimento per la dichiarazione di una di tali situazioni, fermo restando quanto previsto dall'art. 110 del D.lgs n.50/2016 e s.m.i.;
- d) allorché sia stata pronunciata una sentenza contraria definitiva per un reato che riguardi il comportamento professionale del Fornitore;
- e) azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro il Grande Ospedale Metropolitano;

- f) allorché la Ditta non osservi gli impegni e gli obblighi assunti con l'accettazione del presente capitolato in tema di comportamento trasparente per tutta la durata del presente appalto, così come previsto dal capitolato;
- g) in tutti gli altri casi di risoluzione previsti dal presente capitolato.
- Nessun indennizzo è dovuto all'Appaltatore inadempiente. L'esecuzione in danno non esime l'Appaltatore dalla responsabilità civile in cui la stessa possa incorrere a norma di legge per i fatti che hanno motivato la risoluzione.

Il Fornitore che recede dal contratto incorrerà nella perdita del deposito cauzionale, senza poter elevare proteste o eccezioni, salvo la refusione del maggior danno, qualora il deposito non risultasse sufficiente a coprirlo integralmente.

## **ART. 9 – DISPOSIZIONI FINALI**

Le Ditte offerenti rimarranno giuridicamente vincolate sin dalla presentazione dell'offerta, mentre l'aggiudicazione della fornitura, che avverrà a giudizio insindacabile di questo Grande Ospedale Metropolitano, non vincolerà la stessa fino a che non sarà stata approvata a norma di legge.

Non sono ammesse offerte parziali o difformi a quanto indicato nel presente CSA.

Ai sensi dell'art.68 del R.D. 827/24, sono escluse le offerte provenienti da ditte, anche in A.T.I., che nell'esecuzione di precedenti rapporti, si siano rese colpevoli di negligenza o malafede.

Qualora l'aggiudicatario sia un raggruppamento di imprese formalmente costituito, gli adempimenti che nel presente capitolato sono richiesti all'aggiudicatario dell'appalto, debbono intendersi riferiti all'impresa mandataria (capogruppo) o al legale rappresentante della società eventualmente costituita dalle imprese costituenti il raggruppamento.

Tutta la documentazione prodotta dovrà essere in lingua italiana.

Sia l'intero procedimento, sia l'aggiudicazione della fornitura, saranno espressamente subordinati all'intervenuta approvazione di tutti gli atti relativi.

Questo GOM si riserva la facoltà di sospendere, revocare, non aggiudicare la fornitura o aggiudicarla in parte, a suo insindacabile giudizio, senza che le Ditte abbiano nulla a che pretendere nei confronti del Grande Ospedale Metropolitano.

Nessun rimborso è dovuto per la partecipazione all'appalto, anche nel caso in cui non si dovesse procedere all'aggiudicazione.