



**REGIONE CAMPANIA**  
**AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**  
**“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”**  
**CASERTA**

---

**Deliberazione del Direttore Generale N. 1179 del 15/11/2024**

---

**Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

**Oggetto: INDIZIONE GARA TELEMATICA PER LA FORNITURA PER UN PERIODO DI 2 ANNI DI NR. 2 SISTEMI DI MONITORAGGIO INTRAOPERATORIO DEI NERVI CRANICI COMPRENSIVO DEL MATERIALE DI CONSUMO PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. NEUROCHIRURGIA E DELLA U.O.C. ORL**

**PUBBLICAZIONE**

In pubblicazione dal 15/11/2024 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

**ESECUTIVITA'**

Atto immediatamente esecutivo

**TRASMISSIONE**

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

**UOC AFFARI GENERALI**

**Direttore Eduardo Chianese**

**ELENCO FIRMATARI**

*Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE*

*Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO*

*Angela Anecchiarico - DIREZIONE SANITARIA*

*Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA*

*Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI*

**Oggetto:** INDIZIONE GARA TELEMATICA PER LA FORNITURA PER UN PERIODO DI 2 ANNI DI NR. 2 SISTEMI DI MONITORAGGIO INTRAOPERATORIO DEI NERVI CRANICI COMPRESIVO DEL MATERIALE DI CONSUMO PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. NEUROCHIRURGIA E DELLA U.O.C. ORL

### **IL DIRETTORE U.O.C. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

### **PREMESSO CHE**

- con nota Prot. n. 16056/2024 (all. 1) il Direttore della UOC ORL, Prof. Marco Manola, ha richiesto la fornitura in noleggio di n. 1 sistema di monitoraggio intraoperatorio dei nervi cranici comprensivo di materiale di consumo per un totale di n. 100 procedure biennali;
- con nota n. 4988/2024 (all. 2) il Direttore della UOC Neurochirurgia, Prof. Pasqualino De Marinis, ha richiesto la fornitura in noleggio di n. 1 sistema di monitoraggio intraoperatorio dei nervi cranici comprensivo di materiale di consumo per un totale di n. 60 procedure biennali;
- con glossa apposta sulle stesse note il Vertice Strategico e la Farmacia Ospedaliera hanno autorizzato la procedura a farsi;

**RILEVATO CHE** la UOC Provveditorato ed Economato, ha elaborato la seguente documentazione di gara:

- A/1 Domanda di partecipazione;
- A/2 Dichiarazione sostitutiva;
- A/3 DGUE;
- A/4 Scheda fornitore;
- A/5 Protocollo di legalità;
- Capitolato Speciale d'Appalto con indicazione della documentazione tecnica di pertinenza e dei criteri di valutazione dell'offerta, trattandosi di affidamento da aggiudicare secondo la modalità dell'offerta economicamente più vantaggiosa;

### **VISTO**

- l'art. 15, comma 13, lettera d) del D.L. 95/2012, convertito in L. 135/2012, il quale dispone che gli Enti del SSN sono obbligati ad utilizzare, per l'acquisto di beni e servizi relativi alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma CONSIP, gli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione della stessa CONSIP e che i contratti stipulati in violazione sono nulli, costituiscono illecito disciplinare e sono causa di responsabilità amministrativa;
- l'art. 25 del D. Lgs. n. 36/2023 (Piattaforme di approvvigionamento digitale);
- l'art. 55, comma 2 e l'art. 108, comma 1, del D.Lgs. n. 36/2023;

**ESAMINATA** tutta la documentazione innanzi richiamata, allegata alla presente ed in atti giacente;  
**RITENUTO** pertanto di indire procedura telematica per l'affidamento della fornitura in noleggio di n. 2 sistema di monitoraggio intraoperatorio dei nervi cranici comprensivo di materiale di consumo per un periodo biennale per le esigenze della U.O.C. Neurochirurgia e della U.O.C. ORL da

*Deliberazione del Direttore Generale*

aggiudicarsi secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 108, comma 1, del D. Lgs. n. 36/2023, per l'importo complessivo biennale a base d'asta di € 200.000,00, così suddiviso:

- lotto 1: € 75.000,00 IVA esclusa
- lotto 2: € 125.000,00 IVA esclusa
- approvare la documentazione di gara (*agli atti*) sotto elencata:
  - A/1 Domanda di partecipazione;
  - A/2 Dichiarazione sostitutiva;
  - A/3 DGUE;
  - A/4 Scheda fornitore;
  - A/5 Protocollo di legalità;
  - Capitolato Speciale di Appalto e relativi allegati (documentazione recante le caratteristiche minime e tabella riepilogativa punteggi qualità);**ATTESTATA** la legittimità della presente proposta di deliberazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

### **PROPONE**

**I – DI INDIRE** una procedura telematica per l'affidamento della fornitura in noleggio di n. 2 sistemi di monitoraggio intraoperatorio dei nervi cranici comprensivo di materiale di consumo per un periodo biennale per le esigenze della U.O.C. Neurochirurgia e della U.O.C. ORL da aggiudicarsi secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 108, comma 1, del D. Lgs. n. 36/2023, per l'importo complessivo biennale a base d'asta di € 200.000,00, così suddiviso:

- lotto 1: € 75.000,00 IVA esclusa
- lotto 2: € 125.000,00 IVA esclusa

**II – DI APPROVARE** la documentazione di gara (*agli atti*) sotto elencata:

- A/1 Domanda di partecipazione;
- A/2 Dichiarazione sostitutiva;
- A/3 DGUE;
- A/4 Scheda fornitore;
- A/5 Protocollo di legalità;
- Capitolato Speciale di Appalto e relativi allegati (documentazione recante le caratteristiche minime e tabella riepilogativa punteggi qualità);

**III – DI ARTICOLARE** la procedura di gara telematica a farsi (RdO) in n. 2 lotti, per un importo complessivo a base d'asta di € 200.000,00 IVA esclusa;

**IV -DI PRENDERE ATTO** che i costi effettivi derivanti dall'affidamento del presente appalto verranno definiti in sede di aggiudicazione definitiva e saranno imputati dalla UOC Gestione Risorse Economico-Finanziarie al competente conto di bilancio;

**V – DI PREVEDERE** la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt. 92 e 100 del D. Lgs. 159/2011 s.m.i., qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;

*Deliberazione del Direttore Generale*



REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

**VI – DI PREVEDERE**, altresì, apposita clausola risolutiva espressa qualora So.Re.Sa. S.p.A. (soggetto aggregatore per la Regione Campania) avesse nel frattempo attivato analogo convenzione/accordo quadro centralizzato;

**VII – DI NOMINARE** ex art. 15 del D. Lgs n. 36/2023, quale Rup il Dott. Roberto Delfino, Dirigente UOC Provveditorato – Economato;

**VIII – DI TRASMETTERE** copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alla UOC Gestione Risorse Economico- Finanziarie, alla UOC Neurochirurgia e alla U.O.C. ORL.

**Il Dirigente amministrativo**

*Dott. Leonardo Violante*

**IL DIRETTORE**

**U.O.C. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

*Dott.ssa Teresa Capobianco*

**IL DIRETTORE GENERALE**

**Dr. Gaetano Gubitosa**

individuato con D.G.R.C. n. 465 del 27/07/2023

immesso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n. 80 del 31/07/2023

**Vista** la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore U.O.C. Provveditorato ed Economato

**Acquisiti** i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo in modalità telematica (art. 6, punto 1, lett e del regolamento aziendale) e sotto riportati

Il Direttore Sanitario                      Dr.ssa Angela Anecchiarico                      Favorevole

Il Direttore Amministrativo      Avv. Amalia Carrara                      Favorevole

**DELIBERA**

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

**I – INDIRE** una procedura telematica per l'affidamento della fornitura in noleggio di n. 2 sistemi di monitoraggio intraoperatorio dei nervi cranici comprensivo di materiale di consumo per un periodo biennale per le esigenze della U.O.C. Neurochirurgia e della U.O.C. ORL da aggiudicarsi secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 108, comma 1, del D. Lgs. n. 36/2023, per l'importo complessivo biennale a base d'asta di € 200.000,00, così suddiviso:

- lotto 1: € 75.000,00 IVA esclusa
- lotto 2: € 125.000,00 IVA esclusa

*Deliberazione del Direttore Generale*



REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

---

**II – APPROVARE** la documentazione di gara (*agli atti*) sotto elencata:

- A/1 Domanda di partecipazione;
- A/2 Dichiarazione sostitutiva;
- A/3 DGUE;
- A/4 Scheda fornitore;
- A/5 Protocollo di legalità;
- Capitolato Speciale di Appalto e relativi allegati (documentazione recante le caratteristiche minime e tabella riepilogativa punteggi qualità);

**III – ARTICOLARE** la procedura di gara telematica a farsi (RdO) in n. 2 lotti, per un importo complessivo a base d'asta di € 200.000,00 IVA esclusa;

**IV -PRENDERE ATTO** che i costi effettivi derivanti dall'affidamento del presente appalto verranno definiti in sede di aggiudicazione definitiva e saranno imputati dalla UOC Gestione Risorse Economico-Finanziarie al competente conto di bilancio;

**V – PREVEDERE** la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt. 92 e 100 del D. Lgs. 159/2011 s.m.i., qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;

**VI – PREVEDERE**, altresì, apposita clausola risolutiva espressa qualora So.Re.Sa. S.p.A. (soggetto aggregatore per la Regione Campania) avesse nel frattempo attivato analoga convenzione/accordo quadro centralizzato;

**VII – NOMINARE** ex art. 15 del D. Lgs n. 36/2023, quale Rup il Dott. Roberto Delfino, Dirigente della UOC Provveditorato ed Economato;

**VIII – TRASMETTERE** copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alla UOC Gestione Risorse Economico- Finanziarie, alla UOC Neurochirurgia e alla U.O.C. ORL.

**Il Direttore Generale**  
**Gaetano Gubitosa**

*Deliberazione del Direttore Generale*



REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

Gent.mi

dr.ssa Teresa Capobianco  
Direttore UOC Provveditorato-Economato

ing. Vittorio Emanuele Romallo  
Direttore UOC Tecnologia Ospedaliera  
e Health Technology Assessment

e. p.c.

Gaetano Gubitosa  
Direttore Generale

dr.ssa Angela Annecchiarico  
Direttore Sanitario

avv. Amalia Carrara  
Direttore Amministrativo

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano  
Caserta – SEDE

**Oggetto: monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio**

Il monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio viene effettuato allo scopo di identificare e proteggere l'integrità delle funzioni neurologiche durante le procedure chirurgiche sia per la patologia cranio-encefalica che per quella vertebro-midollare.

Nell'ambito della UOC di Neurochirurgia, con l'aumentare degli interventi soprattutto relativi alla patologia tumorale, sono molteplici i casi complessi in cui si rende indispensabile l'utilizzo di tale monitoraggio che fornisce elementi precisi sullo stato neurologico nel corso dell'intervento.

Per consentire tutto questo, il sistema deve prevedere le seguenti caratteristiche:

- Monitoraggio multimodale (EP, SSEP, MEP, BAEP, PEA, VEP, free run EMG, TEMG, EEG, Elettrocorticografia, TOF, D-wave);
- Fino a 20 output di stimolazione per potenziali evocati somatosensotiali, e l'applicazione di numerosi probe di stimolazione (trigger emg, mappaggio corticale e sottocorticale);
- Fino a 35 canali in bipolare per registrazione EMG e MEP e fino a 45 canali referenziali per EEG e SEP;
- Elettrodi monouso, elettrodi ad ago cork, elettrodi per stimolare sep, sonda di stimolazione.

UOC Neurochirurgia  
Direttore dr. Pasqualino De Marinis  
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta  
Via Palasciano 81100 - Caserta  
Tel. 0823232205/07  
e-mail: neurochirurgia@ospedale.caserta.it



Al momento restano a disposizione di questa Unità Operativa solo pochissime procedure del monitoraggio in oggetto (Delibera n.433 del 24/05/2021), quantità che copre attualmente il fabbisogno solo fino al 31/03/2024.

Alla luce di quanto esposto si fa richiesta urgente di tali monitoraggi (comprensivi di materiale di consumo e specialist di prodotto dedicato) considerando un fabbisogno annuo di n. 30 procedure.

Nel ringraziare fin d'ora per quanto farete, porgo

Caserta, 16 febbraio 2024

*Catiana Sanna*

Pasqualino De Marinis



*relazione per il  
seguito di competenza*

Per effetto della scadenza della fornitura del noleggio relativo alla somministrazione del sistema di monitoraggio dei nervi cranici, ad integrazione del capitolato otorinolaringoiatria già inviato, si inoltra nuovo prospetto contenente il lotto in questione (lotto 28), (sistema di monitoraggio dei nervi cranici NIM) comprensivo del numero di procedure da eseguire in un triennio. Inoltre si comunicano i parametri di valutazione ed il punteggio da attribuire a ciascuno di essi unitamente ai criteri di attribuzione di cui tenere conto per la valutazione dei singoli lotti

Fa seguito il capitolato integrato

**LOTTO 1 - Elettrodi per dispositivo ABR (amplifon modello neuro-audio ep 15/25) a bottone pregellati**

Quantità: 2050 circa pezzi l'anno  
6000 pezzi in 3 anni

il materiale del presente lotto è dedicato al funzionamento delle apparecchiature di proprietà dell'AORN Caserta

**AGGIUDICAZIONE AL PREZZO PIÙ BASSO PER PRODOTTO CONFORME**

**LOTTO 2 - Frese diamantate OTO-FLEX per microtrapano skeeter (MEDTRONIC), sterili monouso**

Diametro frese 0.5mm, 0.6 mm, 0.7mm, 0.8mm, 1 mm, 1.4 mm  
Quantità annuale 60 pezzi per ciascuna misura  
Quantità triennale 180 pezzi per ciascuna misura

il materiale del presente lotto è dedicato al funzionamento delle apparecchiature di proprietà dell'AORN Caserta

**TABELLA ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO**

PARAMETRO DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTEGGIO MAX 70
Caratteristiche costruttive:		
Qualità dell'acciaio e satinatura	Discrezionale Sarà valutata la qualità relativa all'acciaio e dei vari elementi: scelta delle materie prime, provenienza, stabilimento e standard di produzione, lega, sede e standard di forgiatura, metodologie e standard qualitativi delle fasi di assemblaggio e dei trattamenti delle superfici e delle finiture	Max punti 30/70
Verifica della campionatura:	Discrezionale	Max punti 30/70





AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA BIENNALE IN MODALITA' NOLEGGIO OPERATIVO DI N. 1 SISTEMA DI MONITORAGGIO DEI NERVI CRANICI COMPLETO DI MATERIALE DI CONSUMO PER 60 PROCEDURE BIENNALI PER LE ESIGENZE DELLA UOC DI NEUROCHIRURGIA E DI N. 1 SISTEMA DI MONITORAGGIO DEI NERVI CRANICI COMPLETO DI MATERIALE DI CONSUMO PER 100 PROCEDURE BIENNALI PER LE ESIGENZE DELLA UOC ORL

Allegato 1.A

CAPITOLATO SPECIALE

---

- **CAPITOLATO SPECIALE** -

**Sommario**

Art. 1 - Oggetto .....	3
Art. 2 - Condizioni di fornitura .....	3
Art. 3 - Termini di consegna.....	4
Art. 4 - Collaudo .....	5
Art. 5 - Formazione del Personale .....	7
Art. 6 - Servizio di manutenzione full-risk,.....	8
6.1 manutenzione full-risk.....	8
6.2.1 Manutenzione preventiva .....	8
6.2.2 Manutenzione correttiva.....	9
6.2.3 Parti di ricambio e materiali soggetti ad usura .....	10
Art. 7 - Livelli di Servizio e Penali.....	12

### **Art. 1 - Oggetto**

L'appalto ha per oggetto la fornitura in due lotti in noleggio di durata biennale di: LOTTO 1 n. 1 sistema di monitoraggio dei nervi cranici comprensivo del materiale di consumo necessario per n° 30 procedure biennali per la U.O.C. di Neurochirurgia e LOTTO 2 n. 1 sistema di monitoraggio dei nervi cranici comprensivo del materiale di consumo necessario per n° 50 procedure biennali per la U.O.C. ORL.

L'apparecchio deve avere le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente Capitolato speciale e relativo allegato (SCHEDE TECNICHE). Inoltre i servizi inclusi nel prezzo, disciplinati secondo le condizioni di minima stabilite nel presente Capitolato speciale, sono:

- consegna ed installazione;
- collaudo e formazione del personale;
- servizio di manutenzione full-risk a partire dalla data di collaudo con esito positivo della singola apparecchiatura e relativi accessori per tutto il periodo contrattuale
- tempo di intervento (ore solari)  $\leq 24$ ;
- numero visite programmate comprensivo delle verifiche elettriche di sicurezza in linea con la normativa CEI 62353 N°  $\geq 2$  anno

Le apparecchiature ed i relativi accessori offerti devono essere nuove di fabbrica e di prima installazione, di ultima generazione presenti sul mercato (intendendo per tale l'ultima release immessa in commercio del modello offerto alla data dell'ordinativo), e "pronte all'uso" fino al definitivo posizionamento.

La fornitura è da intendersi "chiavi in mano", ovvero, ove necessario, è richiesto che siano incluse tutte le eventuali opere propedeutiche all'installazione del sistema, le applicazioni software e tutto quanto necessario per garantirne la corretta funzionalità.

### **Art. 2 - Condizioni di fornitura**

L'Aggiudicatario è tenuto ad effettuare la fornitura dei beni oggetto dell'appalto secondo le modalità e le condizioni previste nel presente Capitolato Speciale. Inoltre, si impegna a rispettare tutte le eventuali prescrizioni di accesso, consegna e collaudo.

L'aggiudicatario dovrà altresì fornire il prezzo di listino e il prezzo di mercato del sistema oggetto dell'appalto nonché del materiale di consumo occorrente.

La consegna della fornitura, completa di ogni accessorio, si intende porto franco fino al definitivo posizionamento, installazione e collaudo ("pronto all'uso").

L'Aggiudicatario si impegna a:

- consegnare le apparecchiature e relativi accessori all'ultima release immessa in commercio alla data dell'ordinativo del modello che intende offrire;
- fornire i supporti che si dovessero rendere necessari per la piena installazione;
- consegnare, in fase di collaudo, tutte le chiavi hardware e software previste dal sistema e loro eventuale aggiornamento per tutta la durata del contratto fino alla conclusione del servizio di garanzia.

Data l'impossibilità di verificare i requisiti della merce all'atto della consegna, la firma per ricevuta della stessa da parte del Responsabile del Contratto o suo delegato non costituisce attestazione della regolarità della fornitura, ma indica solo che il numero di colli consegnato corrisponde a quello indicato nei documenti di trasporto (D.d.T.). Quindi, fino al momento del collaudo positivo, potrà essere contestata al Fornitore la non conformità dei prodotti consegnati rispetto a quelli aggiudicati. In tal caso la fornitura si intende non eseguita e pertanto il Fornitore è obbligato a ritirare senza indugio la merce consegnata non conforme e sostituirla con quella conforme.

**Inoltre, il Fornitore si impegna a garantire su tutte le parti di ricambio originali e l'eventuale materiale esclusivo e dedicato prezzi non superiori ai prezzi di listino ufficiali progressivamente vigenti ed eventualmente depositati presso la camera di commercio.**

### **Art. 3 - Termini di consegna**

La consegna della fornitura si intende "porto franco" e comprensiva di ogni relativo onere e spesa, compresi quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, asporto dell'imballaggio (l'asporto dell'imballaggio deve essere effettuato in conformità a quanto previsto dal D.Lgs. n. 152/2006 e ss.mm.ii.).

I documenti di trasporto dovranno fare esplicito riferimento all'ordinativo di fornitura. All'atto della consegna deve essere posta obbligatoriamente la data di ricezione merce al destinatario su ciascun D.d.T.

La consegna di tutti i beni aggiudicati dovrà concludersi tassativamente entro 30 giorni solari e consecutivi dall'invio dell'ordine.

L'installazione dovrà avvenire entro 5 giorni solari dalla consegna. E' cura dell'Aggiudicatario la preventiva verifica.

A termine delle operazioni di installazione dovrà essere redatto un apposito "verbale di installazione", predisposto dal Fornitore e sottoscritto in contraddittorio tra il Responsabile del contratto o suo delegato ed il Fornitore. Tale verbale dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:

- data e numero dei D.d.T.;
- data di consegna;
- data dell'avvenuta installazione;
- elenco dei beni con relativi S/N dell'apparecchiatura ed i possibili relativi accessori (compreso teche).

Per il mancato rispetto dei termini previsti nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all'Art. 7.

#### **Art. 4 - Collaudo**

Le operazioni di collaudo dovranno avvenire preferibilmente al termine delle operazioni di installazione e comunque non oltre 10 giorni solari dal termine delle operazioni di installazione.

La Commissione di collaudo, in contraddittorio con il Fornitore, dovrà redigere apposito "verbale di collaudo".

L'esito positivo del collaudo presuppone che il personale preposto abbia:

- verificato che la merce collaudata sia conforme a quanto aggiudicato e deliberato e "pronto all'uso";
- effettuato tutte le verifiche prescritte dalla normativa vigente in materia e dalla norma tecnica specifica con esito positivo;
- effettuato le prove di funzionamento (compreso hardware e software) con esito positivo;
- verificato che la documentazione tecnico/amministrativa a corredo sia stata consegnata e risulti presente alla data del collaudo ivi comprese ad esempio le password di sistema.

Potranno essere redatti uno o più verbali di collaudo parziali relativi ad una o più apparecchiature, ciononostante, la fornitura si intenderà accettata in ogni sua parte se il *collaudo* di tutti i beni aggiudicati avrà avuto esito positivo.

In ogni caso, qualora dovessero emergere, anche successivamente all'esito positivo del collaudo, non conformità progettuali, di produzione, di sicurezza e di corrispondenza a quanto richiesto in gara, il Fornitore dovrà provvedere alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati ed eventualmente sostituire l'apparecchiatura e/o relativi accessori con beni aventi identiche caratteristiche tecniche e funzionali.

Ove l'apparecchiatura e relativi accessori o parti di essa non superino in tutto o in parte le prescritte prove funzionali e diagnostiche e più in generale di collaudo, le operazioni sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro positiva conclusione. In ogni caso le prove anche ove si rendesse necessaria la loro ripetizione, dovranno concludersi entro 10 giorni solari dal termine delle operazioni di installazione.

Se entro tale termine l'apparecchiatura o suo accessorio non superi in tutto o in parte queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare l'apparecchiatura o suo accessorio e provvedere alla sostituzione della stessa. Resta salvo il diritto da parte della AORN, a seguito di secondo collaudo con esito negativo relativo all'apparecchiatura o parti di essa sostituita, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura del sito interessato.

Indipendentemente se il ritardo per la conclusione delle operazioni di collaudo sia relativo al primo o al secondo collaudo, sarà considerato ritardo ogni giorno solare, non dipendente dall'Amministrazione contraente, successivo ai 10 giorni solari dal termine delle operazioni di installazione.

L'AORN applicherà le penali di cui all'art.7, fatto salvo il maggior danno.

**Il Fornitore dovrà effettuare le prove di corretta funzionalità e prove di accettazione con l'ausilio di propria strumentazione (simulatori, strumenti di misura, campioni di misura, ecc.). Tale strumentazione dovrà essere resa disponibile a titolo gratuito dal Fornitore poiché i relativi oneri sono ricompresi nel prezzo di aggiudicazione.**

In sede di collaudo, dovrà essere costituito il "Libro Macchina" per ciascuna apparecchiatura e relativi accessori, che dovrà pertanto contenere la seguente documentazione, ove applicabile:

- Rapporto di consegna/accettazione;
- Certificato di collaudo;
- Dichiarazione di conformità alle Direttive CE applicabili;
- Manuale d'uso;
- Manuale di service;
- Chiavi hardware e software previste dall'apparecchiatura nella configurazione fornita;
- Richiesta di intervento;
- Rapporto di lavoro (manutenzione Preventiva, Correttiva e Straordinaria);
- Verbale di verifica di sicurezza elettrica e di controllo funzionale e prestazionale;
- Verbale di dismissione;

oltre che fornire indicazione sulle modalità di comunicazione con il Fornitore.

E' fatto obbligo di non utilizzare per uso clinico le apparecchiature installate prima della conclusione positiva delle operazioni di collaudo, in caso contrario l'apparecchiatura utilizzata (con relativi accessori) è da intendersi collaudata con esito positivo alla data del primo utilizzo clinico.

L'inizio del periodo di assistenza e manutenzione full-risk decorre dal collaudo positivo dell'intera fornitura ed autorizza l'avvio dell'iter di liquidazione dei corrispettivi.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all'Art. 7.

### **Art. 5 - Formazione del Personale**

L'Aggiudicatario è tenuto a svolgere l'attività di informazione, formazione ed addestramento presso la sede del destinatario per l'uso sicuro ed appropriato delle apparecchiature al personale indicato dall'Amministrazione contraente. Il suddetto corso dovrà svolgersi in lingua italiana in conformità al D.lgs. 9 Aprile 2008 n. 81.

Dovrà essere effettuato un corso collaudato dimensionato su un numero stimato in 5 (cinque) persone da formare in un'unica seduta. I nominativi delle persone da formare potranno essere comunicati al Fornitore anche all'inizio della seduta di formazione.

Tale attività dovrà riguardare almeno:

- L'uso dell'apparecchiatura, degli accessori e di ogni altro dispositivo compreso i software in ogni loro funzione;
- Le tipologie e la frequenza delle verifiche periodiche previste dal Fabbrikante;
- Le procedure per la risoluzione degli guasti più frequenti.

L'indicazione dell'avvenuta e corretta formazione dovrà essere riportata in un autonomo verbale a termine delle operazioni ovvero riportato nel verbale parziale di collaudo relativa a ciascuna apparecchiatura, sottoscritto da entrambi le parti, da redigere e consegnare a cura del Fornitore entro 10 giorni a partire dalla data di conclusione dell'attività.

Si fa presente che in caso di aggiornamento della tecnologia (HW e/o SW), il Fornitore dovrà formare nuovamente il personale senza alcun costo per la AORN entro 10 giorni dalla conclusione delle operazioni di aggiornamento salvo diversa disposizione.



Per il mancato rispetto dei termini previsti nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all'Art. 7.

### **Art. 6 - Servizio di manutenzione full-risk,**

L'Aggiudicatario dovrà assicurare, per tutta la durata del periodo contrattuale, i servizi di seguito descritti.

#### **6.1 manutenzione full-risk**

1. Manutenzione preventiva (2 visite annue o secondo manuale d'uso e manutenzione);
2. Manutenzione correttiva;
3. Fornitura e sostituzione di parti di ricambio e materiali soggetti ad usura;

Al termine di ogni intervento, è fatto obbligo al Fornitore di redigere un apposito Rapporto di Lavoro (RIT) secondo le norme tecniche e giuridiche vigenti in Italia e nella Comunità Europea.

Laddove, nel corso dell'esercizio, si ravvisassero delle significative variazioni delle condizioni di funzionamento delle apparecchiature tali da far emergere dubbi sulla loro efficacia ed efficienza, la AORN può richiedere al Fornitore interventi aggiuntivi con frequenze maggiori, anche rispetto a quanto indicato dal Fabbricante. Detti interventi aggiuntivi non devono comportare alcun onere oltre quelli già previsti in gara.

Inoltre, personale all'uopo designato potrà effettuare in ogni momento le verifiche, le misure e le prove che riterrà opportune al fine di accertare il corretto espletamento del servizio di garanzia, la veridicità dei rapporti e delle relative certificazioni e la rispondenza dell'attività eseguita rispetto alle condizioni contrattuali (normativa in vigore, prescrizioni dei fabbricanti e migliori regole dell'arte), nonché la funzionalità e la sicurezza delle apparecchiature e relativi accessori.

Il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature e relativi accessori come accertato all'atto del collaudo con esito positivo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituirli con componenti nuovi ed originali, identici o migliori rispetto alla fornitura originale.

#### **6.2.1 Manutenzione preventiva**

La manutenzione preventiva comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione, pertanto le

attività preventive devono svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e nel manuale di servizio (di manutenzione), obbligatori ai sensi delle direttive CE e delle norme tecniche applicabili.

La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche ed i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensive del relativo eventuale materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei fabbricanti; si intendono anche comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno una volta all'anno e gli eventuali interventi di rimessa a norma.

Entro 2 (due) mesi dalla data del collaudo definitivo, l'Aggiudicatario dovrà redigere e trasmettere il primo Calendario degli interventi delle verifiche periodiche concordato con la AORN ed il Responsabile del contratto. Questo deve comprendere almeno le seguenti informazioni:

- Data in cui è previsto l'intervento;
- Tempo di inutilizzo dell'apparecchiatura e relativi accessori necessario per effettuare l'attività di verifica;
- Dettaglio delle attività previste (check-list utilizzate, risorse, strumenti).

I Calendari successivi al primo, dovranno comunque essere elaborati e consegnati entro e non oltre il 30 agosto dell'anno precedente rispetto all'anno di riferimento del piano stesso.

### **6.2.2 Manutenzione correttiva**

Per manutenzione correttiva si intendono tutte quelle procedure atte ad:

- accertare la presenza di guasto o di malfunzionamento dell'apparecchiatura;
- individuarne la causa;
- adottare tutte le misure, eseguire tutti gli interventi e provvedere a tutte le forniture necessarie per garantire il ripristino delle normali condizioni di funzionamento;
- eseguire, in ogni caso, una verifica finale della funzionalità e sicurezza, anche elettrica, dell'apparecchiatura.

Il servizio di manutenzione correttiva deve svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e/o nel manuale di servizio e deve tener conto del livello di criticità associato alle apparecchiature e relativi accessori.

L'intervento di manutenzione correttiva dovrà avvenire entro **24 (ventiquattro)** ore dalla richiesta di intervento ed il ripristino della funzionalità dovrà concludersi entro **48 (quarantotto)** ore solari a partire dalla richiesta di intervento stessa.

Gli interventi di manutenzione correttiva inclusi nel presente servizio sono da intendersi in numero illimitato.

Tutti i costi diretti ed indiretti riconducibili ad un intervento di manutenzione correttiva (manodopera, trasferta, ricambi, materiale soggetto ad usura) sono a totale carico del Fornitore.

Gli interventi possono essere richiesti con una delle seguenti modalità:

- customer care (centro di ricezione e gestione delle richieste di assistenza e manutenzione con numero telefonico e di fax dedicati);
- via e-mail;
- qualunque altra modalità concordata tra le parti.

Sono inclusi nel prezzo di aggiudicazione anche gli interventi di eliminazione delle cause di non conformità dei beni. Pertanto, il Fornitore è tenuto ad effettuare tutti gli interventi di eliminazione delle cause di non conformità riconducibili a guasto delle apparecchiature e relativi accessori (quali ad esempio danneggiamento degli isolamenti e delle protezioni, ecc.).

Durante l'intervento di manutenzione correttiva sono compresi tutti i pezzi di ricambio nonché i materiali di usura e dei materiali di consumo necessari.

Sono esclusi dall'appalto gli interventi dovuti a dimostrata imperizia d'uso delle apparecchiature da parte del personale preposto. Tale condizione sarà riconosciuta solo se il Fornitore ne dia evidenza all'atto dell'intervento, riportando dettagliatamente sul RIT le motivazioni a supporto. Il rapporto deve essere controfirmato per conferma ed accettazione dal Responsabile del contratto o suo delegato.

Il Fornitore deve intervenire entro 24 (ventiquattro) ore dalla richiesta di intervento, ed assicurare nel più breve tempo possibile il ripristino delle condizioni di normale esercizio, che deve avvenire comunque entro 48 ore solari (incluso il tempo di intervento, ritardo logistico, ritardo amministrativo e tempo di risoluzione guasto). In ogni caso l'Aggiudicatario è tenuto a riconsegnare l'apparecchiatura (o accessorio) entro 60 giorni dall'intervento, salvo ricadere di nuovo nell'applicazione di penali previste per la manutenzione correttiva. L'apparecchiatura sostitutiva deve avere caratteristiche prestazionali simili, equivalenti o superiori a quelle dell'apparecchiatura (o accessorio) oggetto dell'intervento. L'apparecchiatura sostitutiva dovrà essere fornita in modo gratuito, con oneri inclusi nel prezzo d'aggiudicazione.

### **6.2.3 Parti di ricambio e materiali soggetti ad usura**

Per pezzi di ricambio si intende, secondo la norma UNI 10147, "la parte elementare nuova o ripristinata, che può sostituire una corrispondente usurata o guasta e che permette di riportare una Tecnologia Biomedica nelle condizioni stabilite".

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità dei pezzi di ricambio per 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di ultimazione delle operazioni di installazione e collaudo con esito positivo.

Il materiale soggetto ad usura è un "materiale la cui vita media è significativamente diversa dalla vita media dell'apparecchio, potendo variare in funzione dell'utilizzo della Tecnologia Biomedica e delle relative modalità" (definizione contenuta nella "Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali" N. 9 di aprile 2009).

Il Fornitore deve provvedere alla fornitura dei pezzi di ricambio e degli accessori necessari in modo da garantire il continuo, corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature oggetto dell'appalto.

I pezzi di ricambio e gli accessori impiegati devono essere nuovi, originali, nel pieno rispetto delle Direttive CE applicabili. Il Fornitore rimane comunque l'unico responsabile degli eventuali danni causati dall'impiego di componenti non adeguati. I costi per i pezzi di ricambio e accessori sono a carico del Fornitore e compresi nel servizio di *assistenza tecnica "full-risk"*.

È consentito l'utilizzo di pezzi di ricambio, materiali ed accessori equivalenti agli originali esclusivamente per cause di forza maggiore:

- fallimento del Fabbricante delle apparecchiature e/o del Fabbricante della specifica parte di ricambio, materiale o accessorio;
- apparecchiatura fuori produzione per la quale il Produttore non garantisca più la disponibilità delle parti di ricambio, materiali ed accessori oltre il tempo definito in sede di offerta.

In caso di non reperibilità dei pezzi di ricambio per cause di forza maggiore, il Fornitore deve documentare al Responsabile del contratto l'impossibilità di procedere al ripristino delle funzionalità delle apparecchiature.

Il Fornitore deve documentare nel Rapporto di Lavoro tutti i materiali impiegati nell'espletamento delle attività connesse con il presente appalto.

Nel rispetto delle norme di legge e con oneri a proprio carico, in quanto compresi nel prezzo di aggiudicazione, il Fornitore deve provvedere allo smaltimento delle parti di ricambio sostituite nell'ambito delle attività previste dall'appalto. L'eventuale uso di materiali di qualunque tipo, contenenti sostanze chimiche (vernici, pitture, prodotti di pulizia, ecc.), deve risultare limitato allo stretto necessario e comunque devono essere utilizzate sostanze con preparati a tossicità nulla o la più bassa possibile.

### **Rapporto di lavoro (RIT)**

In base alla norma UNI 10147, il Rapporto di Lavoro è la "descrizione dell'intervento di manutenzione svolto e delle condizioni in cui è trovata la Tecnologia Biomedica oggetto di manutenzione".

Ogni singolo intervento tecnico effettuato deve essere comprovato e documentato mediante l'emissione di un Rapporto di Lavoro, o anche detto Rapporto d'Intervento Tecnico (RIT). Tale Rapporto deve essere datato e firmato dal Tecnico che effettua l'intervento e dal Responsabile del contratto o suo delegato.

Non sono ammessi Rapporti di Lavoro cumulativi.

Il Rapporto di Lavoro deve contenere le informazioni di minima di seguito indicate:

- Identificazione anagrafica dell'Apparecchiatura:
  - N. Inventario economale e ingegneria clinica (ove presente)
  - Descrizione dell'apparecchiatura (modello, numero di serie, marca)
  - Codifica (CND e/o CIVAB e/o altra codifica) ove applicabile
  - Ubicazione
- Data ed ora di inizio dell'intervento;
- Tipologia d'intervento;
- Numero e data della richiesta di intervento (nel caso di manutenzione correttiva);
- Periodicità dell'intervento svolto (nel caso di manutenzione preventiva);
- Descrizione dell'intervento con indicazione delle principali operazioni svolte;
- Ore di lavoro e luogo di esecuzione dell'intervento per ciascun tecnico coinvolto;
- Materiali di ricambio sostituiti;
- Materiali di consumo e soggetti ad usura sostituiti;
- Data ed ora di fine intervento;
- Nominativo dei tecnici che hanno effettuato l'intervento;
- I riferimenti normativi applicabili;
- Esito delle prove (favorevole e non favorevole).

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all'Art. 7.

### **Art. 7 - Livelli di Servizio e Penali**

Il Fornitore è obbligato a garantire adeguati livelli di servizio secondo i termini stabiliti dal presente CSA.

Le penali saranno applicate singolarmente e cumulativamente da parte della Regione, previa contestazione delle mancanze riscontrate.

Saranno applicate le penali di seguito indicate:

- a) in caso di inadempienza relativa ai termini di consegna e di installazione di cui all'art. 3, verrà applicata al Fornitore, per ogni giorno solare di ritardo, una penale pari a 1‰ (un per mille) dell'ammontare netto contrattuale, salvo l'eventuale maggior danno;
- b) in caso di esito non positivo del collaudo nei termini indicati all'art. 4, verrà applicata al Fornitore, per ogni giorno solare di ritardo allo stesso imputabile, una penale giornaliera pari a 1‰ (un per mille) dell'ammontare netto contrattuale, salvo l'eventuale maggior danno;
- c) in caso di inadempienza relativa alla mancata attività di formazione entro i termini di cui all'art. 4, verrà applicata al Fornitore una penale pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo, salvo l'eventuale maggior danno;
- d) in caso di ritardo nella redazione del verbale di avvenuta formazione entro i termini di cui all'art. 4, verrà applicata al Fornitore una penale pari a 0,1‰ (zero virgola uno per mille) dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo, salvo l'eventuale maggior danno;
- e) in caso di mancato rispetto dei termini indicati all'art. 6 in ordine a:
  - Manutenzione preventiva;
  - Manutenzione correttiva;
  - Tempo di risoluzione guastiverrà applicata al Fornitore una penale giornaliera pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo, salvo l'eventuale maggior danno;
- f) in caso di fornitura di pezzi di ricambio non conformi a quanto previsto dall'art. 5, al paragrafo "Pezzi di ricambio", verrà applicata una penale paria 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale, salvo l'eventuale maggior danno causato.

La tabella seguente sintetizza quanto sopra riportato per una più agevole lettura.

Art. CSA	Valore standard	Determinazione della penale
Consegna (art. 3)	Consegna in 30 gg solari a partire dalla sottoscrizione del contratto.	1‰ (un per mille) dell'ammontare netto contrattuale per apparecchiatura non consegnata per ogni giorno solare di ritardo.
Installazione (art. 3)	Installazione in 5 gg solari a partire dalla consegna.	1‰ (un per mille) dell'ammontare netto contrattuale per apparecchiatura non installata per ogni giorno solare di ritardo.
Collaudo (art. 4)	Collaudo entro 10 giorni solari dal termine delle operazioni di installazione.	1‰ (un per mille) dell'ammontare netto contrattuale per apparecchiatura non collaudata positivamente per ogni giorno solare di ritardo.
Formazione (art. 5)	Per mancata attività di formazione entro i termini indicati nell'art. 4	0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo.
	Per mancata redazione del Verbale di avvenuta formazione	0,1‰ (zero virgola uno per mille) dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo.
assistenza tecnica Full-risk (art. 6)	Manutenzione correttiva: tempo di risoluzione guasti	0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo superiore a 72 ore.
	Pezzi di ricambio secondo i termini dell'art. 6	0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale salvo l'eventuale maggior danno.

Tabella I – Tabella riepilogativa dell'art. 7

**Lotto 1 - N°1 sistema di monitoraggio dei nervi cranici – NIM** - Importo a base d'asta € 75.000,00 oltre IVA per n° 60 procedure biennali, comprensive di materiale di consumo per la UOC Neurochirurgia

Descrizione del sistema di monitoraggio dei nervi cranici – NIM.	Caratteristiche tecniche minime obbligatorie	Caratteristiche proposte
Sistema di segnalazione acustica e visiva per contribuire a ridurre il rischio di danni ai nervi in caso di cambiamento nella funzione del nervo.	SI	
Disponibilità di monitor per visione chirurgo	SI	
Dotato inoltre di:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Monitoraggio durante cauterizzazione bipolare</li> <li>• software di rilevamento artefatto</li> <li>• sistema di integrazione per il trapano</li> <li>• monitoraggio continuo in tempo reale</li> <li>• controllo dal campo operatorio</li> <li>• almeno 2 porte USB per collegamento a stampante e/o altri dispositivi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>
Stimolatore mono-bipolare, con modifica automatica della soglia di stimolazione e possibilità di impostare la corrente di stimolazione.	SI	
Dotato di interfaccia per il collegamento a microscopio	SI	
Stimolazione trans-cranica bifasica	SI	
Dotato di elettrodi di monitoraggio dei nervi da collocare nelle sedi muscolari del paziente.	SI	
TC e MEP	per la valutazione di manovre lesive sul midollo spinale	
Capacità di rilevazione su 32 canali, dei seguenti parametri, con guide di posizionamento dotate di codifica a colori	<ul style="list-style-type: none"> <li>• SSEP;</li> <li>• VEP;</li> <li>• BAEP;</li> <li>• EEG;</li> </ul>	
Monitoraggio SPO2	SI	
Messa a disposizione di personale tecnico da affiancare alla equipe di Sala Operatoria durante gli interventi di neurochirurgia	Indicare la tipologia di personale e la modalità di affiancamento	
Elencare materiale di consumo esclusivo per l'impiego del sistema	Per singolo intervento	
Tempo di risoluzione del guasto dalla chiamata (Ore Solari)	<= 24	
Numero visite programmate di manutenzione preventiva	>=2 anno	
L'operatore economico aggiudicatario dovrà mettere a disposizione del reparto Neurochirurgia il sistema di monitoraggio dei nervi cranici.	si	



La suddetta U.O.C. provvederà a richiedere, di volta in volta per ciascun intervento, la presenza dello specialist direttamente alla società aggiudicataria, richiedendo altresì la somministrazione del materiale di consumo necessario per il singolo intervento.

Le caratteristiche minime indicate nella scheda come innanzi predisposta sono da intendersi obbligatorie, nel senso che la carenza o la non conformità anche di uno dei parametri elencati in tabella comporterà la non ammissione alla gara. La suddetta scheda dovrà essere obbligatoriamente compilata dalla società partecipante alla gara.

Le Società concorrenti dovranno compilare la scheda sopra riportata, presentare depliant tecnici e illustrativi in lingua italiana di tutte le caratteristiche tecniche e di tutte le funzioni delle apparecchiature offerte, in conformità alle indicazioni riportate nelle schede di cui sopra. Per ognuna delle voci di cui sopra si chiede di rispondere SI/NO, indicando la pagina della documentazione tecnica in cui rinvenire la specifica tecnica richiesta.

PARAMETRI OGGETTO DI VALUTAZIONE	Modalità di assegnazione del punteggio	PUNTEGGIO
Tipologia e modalità di supporto specialistico alla equipe di Sala Operatoria durante gli interventi di neurochirurgia	<b>Discrezionale</b>	punti 15
software fusion per interfacciamento a sistema di navigazione	<b>SI/NO</b>	punti 10
Disponibilità di rilevazione di 2 SPO2	<b>SI/NO</b>	Punti 10
Dotazione di porte USB >2	<b>SI/NO</b>	Punti 5
Range di stimolazione >30 mA;	ogni 5 mA > di 30 sarà attribuito 1 punto	punti 6
Valore di soglia di sensibilità $\leq 5 \mu V$	<b>SI/NO</b>	Punti 8
Disponibilità 2° monitor per visione chirurgo	<b>SI/NO</b>	Punti 10
Comando di stampa e regolazione intensità di stimolazione direttamente da manipolo-sonda	<b>SI/NO</b>	punti 6

**LOTTO 2 - Scheda tecnica per la fornitura di materiale di consumo occorrente per 100 procedure biennali di monitoraggio dei nervi cranici – NIM – comprensivo del noleggio del sistema di monitoraggio e del supporto in sala operatoria, per le esigenze della UOC di ORL**

Descrizione del sistema di monitoraggio dei nervi cranici – NIM.	Caratteristiche tecniche minime obbligatorie	Caratteristiche proposte
Sistema di segnalazione acustica e visiva per contribuire a ridurre il rischio di danni ai nervi in caso di cambiamento nella funzione del nervo.	SI	
Dotato di 4 canali	SI	
Disponibilità di monitor per visione chirurgo	SI	
Dotato inoltre di:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Monitoraggio durante cauterizzazione bipolare</li> <li>• software di rilevamento artefatto</li> <li>• sistema di integrazione per il trapano</li> <li>• monitoraggio continuo in tempo reale</li> <li>• controllo dal campo operatorio</li> <li>• porta USB per collegamento a stampante e/o altri dispositivi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>
Stimolatore mono-bipolare, con modifica automatica della soglia di stimolazione e possibilità di impostare la corrente di stimolazione.	SI	
Dotato di interfaccia per il collegamento a microscopio	SI	
Stimolazione trans-cranica bifasica	SI	
Dotato di elettrodi di monitoraggio dei nervi da collocare nelle sedi muscolari del paziente.	SI	
Capacità di rilevazione dei seguenti parametri, con guide di posizionamento dotate di codifica a colori	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EMG;</li> </ul>	
Messa a disposizione di personale tecnico da affiancare alla equipe di Sala Operatoria durante gli interventi di neurochirurgia	Indicare la tipologia di personale e la modalità di affiancamento	
Elencare materiale di consumo esclusivo per l'impiego del sistema	Per singolo intervento	
Tempo di risoluzione del guasto dalla chiamata (Ore Solari)	<= 24	
Numero visite programmate di manutenzione preventiva	>=2 anno	
L'operatore economico aggiudicatario dovrà mettere a disposizione della UOC O.R.L. il sistema di monitoraggio dei nervi cranici. La suddetta U.O.C. provvederà a richiedere, di volta in volta per ciascun intervento, la presenza dello specialist direttamente alla società aggiudicataria, richiedendo altresì la somministrazione del materiale di consumo necessario per il singolo intervento.	SI	

Importo a base d'asta per 50 procedure/anno comprensivo del noleggio del sistema e supporto in sala operatoria, € 125.000,00 oltre IVA.

Le caratteristiche minime indicate nella scheda come innanzi predisposta sono da intendersi obbligatorie, nel senso che la carenza o la non conformità anche di uno dei parametri elencati in tabella comporterà la non ammissione alla gara. La suddetta scheda dovrà essere obbligatoriamente compilata dalla società partecipante alla gara.

Le Società concorrenti dovranno compilare la scheda sopra riportata, presentare depliant tecnici e illustrativi in lingua italiana di tutte le caratteristiche tecniche e di tutte le funzioni delle apparecchiature offerte, in conformità alle indicazioni riportate nelle schede di cui sopra. Per ognuna delle voci di cui sopra si chiede di rispondere SI/NO, indicando la pagina della documentazione tecnica in cui rinvenire la specifica tecnica richiesta.

### TABELLA PARAMETRI DI VALUTAZIONE

PARAMETRI OGGETTO DI VALUTAZIONE	Modalità di assegnazione del punteggio	PUNTEGGIO
Tipologia e modalità di supporto	<b>Discrezionale</b> Sarà valutata la tipologia ed il supporto specialistico alla equipe messa a disposizione dalla società in Sala Operatoria durante gli interventi di Chir. Otorino	Max punti 15
Nel caso in cui il sistema sia dotato di interfaccia paziente wireless	<b>SI/NO</b>	punti 10
Disponibilità di rilevazione di SPO2	<b>SI/NO</b>	punti 10
Dotazione di porte USB >2	<b>SI/NO</b>	punti 5
Valore di sensibilità < 5 µV	Al valore più basso sarà attribuito il massimo punteggio ed in modo proporzionale ai restanti $P_{max} \times \frac{V_i - V_{min}}{V_{max} - V_{min}}$	Max punti 6
Valore della corrente di stimolazione > 30 mA	<b>SI/NO</b>	punti 8
Disponibilità 2° monitor per visione chirurgo	<b>SI/NO</b>	punti 10
Comando di stampa e regolazione intensità di stimolazione direttamente da manipolo-sonda	<b>SI/NO</b>	punti 6