

CAPITOLATO TECNICO

OGGETTO: APPARECCHIATURE PER AMBULATORIO per le necessità delle UU.OO. degli ospedali di NOVAFELTRIA, SANTA SOFIA E BAGNO DI ROMAGNA dell'AUSL della ROMAGNA.

VALORE A BASE D'ASTA EUR 126.000,00 IVA ESCLUSA.

- ART. 1 OGGETTO DELLA FORNITURA E QUANTITA'
- ART. 2 OBIETTIVI DELLA FORNITURA
- ART. 3 CARATTERISTICHE TECNICHE
- ART. 4 NORMATIVA DI RIFERIMENTO
- ART. 5 ONERI A CARICO DELLA DITTA AGGIUDICATARIA
- ART. 6 ORDINE, CONSEGNA INSTALLAZIONE
- ART. 7 PERIODO DI GARANZIA E SERVIZIO MINIMO RICHIESTO IN GARANZIA
- ART. 8 ISTRUZIONE DEL PERSONALE
- ART. 9 PROVE DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO
- ART. 10 ESECUZIONE DEL CONTRATTO, CONTESTAZIONI, INADEMPIENZE E PENALITÀ
- ART. 11 DISPOSIZIONI IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI
- ART. 12 CRITERI DI AGGIUDICAZIONE
- ART. 13 PROVA/PRESENTAZIONE DELLE APPARECCHIATURE
- ART. 14 DOCUMENTAZIONE TECNICA DA PRESENTARE

ALLEGATI:

- Istruzione del personale
- Scheda di offerta economica
- Scheda per descrizione materiali usurabili e di consumo
- Scheda per relazione tecnica puntuale dei parametri associati ai criteri motivazionali
- Allegato MP0102
- Documento MDS2 (Manufacturers Disclosure Statement for Medical Device Security)

Art. 1
OGGETTO DELLA FORNITURA E QUANTITA'

APPARECCHIATURE PER AMBULATORIO per le necessità delle UU.OO. degli ospedali di NOVAFELTRIA, SANTA SOFIA E BAGNO DI ROMAGNA dell'AUSL della ROMAGNA.

Il capitolato è costituito da n. 5 lotti aggiudicabili separatamente.

ATTREZZATURE

LOTTO	APPARECCHIATURA	QUANTITÀ	SPESA PRESUNTA GARANTITA	DESTINAZIONE
1	LAMPADA SCIALITICA PORTATILE	9	35.100,00	OSPEDALI DI NOVAFELTRIA, SANTA SOFIA E BAGNO DI ROMAGNA
2	LETTO ELETTRICO VISITA	15	30.000,00	OSPEDALI DI NOVAFELTRIA, SANTA SOFIA E BAGNO DI ROMAGNA
3	LAMPADA FRONTALE	9	20.700,00	OSPEDALI DI NOVAFELTRIA, SANTA SOFIA E BAGNO DI ROMAGNA
4	FRONTIFOCOMETRO	3	15.000,00	OSPEDALI DI NOVAFELTRIA, SANTA SOFIA E BAGNO DI ROMAGNA
5	FRIGORIFERI	9	25.200,00	OSPEDALI DI NOVAFELTRIA, SANTA SOFIA E BAGNO DI ROMAGNA

ART. 2
OBIETTIVI DELLA FORNITURA

Gli obiettivi che l'Azienda USL intende perseguire con la presente acquisizione sono i seguenti:

- assicurare una gestione appropriata, efficace, efficiente, sicura ed economica delle tecnologie sanitarie nell'ambito delle specifiche destinazioni d'uso indicate e nel rispetto dei vincoli cogenti;

- rispondere alle esigenze di rinnovo e adeguamento allo stato dell'arte della tecnologia specifica;

Pertanto, con il presente appalto viene ricercata la migliore dotazione esistente oggi sul mercato, e che abbia caratteristiche durature ed efficienti nel tempo.

ART. 3 CARATTERISTICHE TECNICHE

Le caratteristiche richieste sono indicative delle necessità aziendali e vanno intese e interpretate in coerenza al rispetto del divieto di cui all'art. 68 del D.Lgs. 50/2016.

Qualora la descrizione di queste caratteristiche dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio od un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare taluni imprese o prodotti, detta indicazione deve intendersi integrata della menzione "o equivalente".

L'impresa concorrente che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche è tenuta a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta dell'ente Appaltante in coerenza con i criteri di aggiudicazione successivamente descritti. Il Concorrente deve provare che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

Fatto salvo quanto sopra si intendono obbligatorie le seguenti caratteristiche di "minima":

Lotto 1: LAMPADE SCIALITICHE PORTATILI AMBULATORIALI

CARATTERISTICHE GENERALI

Lampada scialitica singola a stativo con tecnologia a LED di ultima generazione caratterizzata da:

- Struttura a stativo su quattro ruote di facile manovrabilità ed elevata stabilità in ogni posizione della lampada. Almeno due delle ruote devono essere dotate di freno
- Maniglie per la movimentazione integrate nel corpo illuminante
- Doppio braccio della lunghezza complessiva di circa 2000 mm; che garantisca movimenti a tre gradi di libertà, grazie a snodi a 330° - 360° e rotazione continua
- Facilità di pulizia e disinfezione
- Tastierino sul corpo lampada per accensione/spegnimento e regolazione dell'intensità
- Destinazione d'uso prevista: ambulatoriale e piccola chirurgia

CARATTERISTICHE ILLUMINOTECNICHE

- Indice di resa del colore (Ra) uguale o superiore a 95
- Elevata profondità di illuminazione
- Elevata diluizione di ombre rispetto alla normativa di riferimento
- Led a lunga durata e basso consumo (durata indicativa di almeno 30.000 ore)
- Massima manovrabilità del corpo illuminante
- Intensità luminosa regolabile almeno da 80.000 lux a un metro di distanza

ALTRE CARATTERISTICHE

- Manipoli sterilizzabili (in fornitura base si richiedono almeno n° 2 manipoli)

- Possibilità di utilizzo di manipoli sia sterilizzabili che monouso in accordo allo standard EN ISO 17664

Lotto 2: LETTI ELETTRICI DA VISITA

CARATTERISTICHE GENERALI

Lettino da visita ad altezza variabile regolabile elettricamente avente le seguenti caratteristiche:

- Costituito da almeno n.2 sezioni
- Schienale regolabile elettricamente
- Altezza minima raggiungibile ≤ 65 cm
- Altezza massima raggiungibile ≥ 85 cm
- Possibilità di raggiungimento della posizione Trendelenburg e anti Trendelenburg (inclinazione almeno 30°)
- Piano con imbottitura e rivestimento sanificabile e ignifugo, altamente resistente e privo di cuciture
- Base di minimo spessore ed ingombro
- Grado di protezione contro la penetrazione dei liquidi almeno IPX4
- Struttura in acciaio o materiale di equivalente resistenza
- Portata del letto dinamica in sicurezza del paziente - Safe Weight Load (SWL) - almeno 180 kg. Tale portata dovrà essere indicata in maniera indelebile sulla targa del letto
- Completo di telecomando, asta portaflebo, portarotolo e vaschetta in acciaio.

Lotto 3: LAMPADA FRONTALE

CARATTERISTICHE GENERALI

Lampada frontale per otorinolaringoiatria

- Proiettore a doppio fascio luminoso completo di supporto a caschetto con fascia frontale e cavo per il collegamento alla fonte luce
- Impugnatura sterilizzabile per consentire il regolamento in condizioni sterili
- Fonte luce LED con illuminazione di circa 30.000 lux a 40 cm, tale da permettere un'alta definizione dell'immagine
- Spot luminoso dotato di diaframma per regolare l'ampiezza del campo di lavoro; reostato per la regolazione dell'intensità luminosa
- Due batterie tali da garantire ognuna circa 4 ore di funzionamento continuo ad alta intensità. Le batterie dovranno essere prive di effetto memoria
- Completo di caricabatterie, portabatteria e accessori per il corretto funzionamento

Lotto 4: FRONTIFOCOMETRO

CARATTERISTICHE GENERALI

L'apparecchiatura dovrà soddisfare i seguenti requisiti indicativi:

- Possibilità di eseguire misurazioni su lenti monofocali, progressive, a contatto morbide ed a contatto rigide, con diametro compreso tra 35 e 100 mm
- Identificazione automatica del tipo di lente da misurare
- Esecuzione automatica della misurazione
- Regolazione della potenza sferica di $\pm 25D$ con passo minimo di 0,25D
- Regolazione della potenza del cilindro di $\pm 10D$ con passo minimo di 0,25D
- Regolazione degli assi del cilindro da 0° a 180°
- Regolazione della capacità del prisma di $\pm 10D$
- Presenza di dispositivi per il corretto allineamento della lente
- Presenza di monitor di dimensioni adeguate alla visualizzazione dei dati

Lotto 5: FRIGORIFERO

Fornitura ed installazione di frigoriferi da laboratorio idonei e conformi alla conservazione di farmaci, campioni biologici, reagenti e/o prodotti di laboratorio aventi le seguenti caratteristiche di minima:

- Temperatura di esercizio: +4°C;
- Frigorifero verticale;
- Capacità interna circa 500 lt;
- Possibilità di impostare la temperatura di funzionamento;
- Dotato di sistema di allarme;
- Dotato di batteria tampone per garantire il funzionamento degli allarmi anche in caso di assenza alimentazione elettrica. Batteria tampone ricaricabile;
- Elevata uniformità della temperatura interna;
- Dotazione di un sistema di sbrinamento secondo normativa vigente. Sbrinamento con evaporazione automatica dell'acqua di condensa (preferibilmente programmabile);
- Illuminazione interna a led;
- Ridotta rumorosità durante il funzionamento;
- Struttura portante robusta e resistente, preferibilmente in acciaio;
- Vano/Vasca interno/a in acciaio inox almeno AISI 304, facilmente lavabile e sanificabile (angoli interni arrotondati);
- Dotazione interna di ripiani asportabili e regolabili in altezza, preferibilmente in acciaio inox (specificare nella documentazione tecnica il numero di ripiani in dotazione);
- I materiali impiegati per l'isolamento dovranno garantire prestazioni di isolamento termico (elevata qualità dei materiali). Spessore medio pareti almeno 60 mm;
- Porta esterna ad elevato isolamento, completa di idonea guarnizione a garanzia della corretta e sicura chiusura della porta stessa;
- Porta dotata di chiusura con chiave;
- Frigorifero dotato di ruote/rulli per facilitare la movimentazione e piedini/sistema di regolazione per il livellamento;

- Pannello di comando e controllo semplice ed intuitivo;
- Sistema di allarme (acustico e visivo), indipendente dal sistema di controllo ed impostazione del frigorifero;
- Sistema di allarme acustico e visivo almeno per: Temperatura fuori range impostato, mancanza alimentazione elettrica, Apertura porta, Batteria tampone guasta o scarica
Dotazione di sistema per la remotizzazione degli allarmi (per la ripetizione a distanza dei segnali d'allarme tramite collegamento ad impianto centralizzato di monitoraggio allarmi).
- Dotazione di foro passante, al fine di consentire l'eventuale installazione di sonda esterna per il monitoraggio della temperatura con sistema dedicato;
- Frigorifero dotato di sistema di registrazione delle temperature con registratore grafico a carta, completamente indipendente ed autonomo in tutti i componenti; oppure sistema equivalente completamente autonomo ed indipendente dalla sezione di gestione e regolazione del frigorifero, con un'autonomia di funzionamento per almeno 36h anche in caso di guasto del frigorifero ed in mancanza di alimentazione.

N.B. PER TUTTI I LOTTI

- LE ATTREZZATURE DEVONO ESSERE NUOVE DI FABBRICA
- Le apparecchiature dovranno essere complete di tutti gli accessori necessari per il funzionamento
- Nell'offerta devono essere compresi per il periodo di garanzia: materiale usurabile e ricambi degli accessori
- ACCESSORI AGGIUNTIVI OPZIONALI
E' richiesta la quotazione di tutti gli accessori disponibili.
La ditta dovrà fornire un listino già comprensivo di sconto applicato per tutti gli accessori e componenti acquistabili.
- La ditta dovrà specificare se l'apparecchiatura necessita di materiale di consumo dedicato e presentarne i costi separatamente. Tali costi non saranno inclusi in base d'asta
- La ditta dovrà esplicitare le procedure di manutenzione ordinaria ad opera del personale utilizzatore;

Art. 4

NORMATIVA TECNICA DI RIFERIMENTO

Le apparecchiature dovranno essere conformi alle seguenti normative:

- D.Lgs. 81/2008 "norme in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro" per quanto riguarda le implicazioni sulla gestione della sicurezza;

- Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR), si precisa che i certificati conformi alla Direttive Dispositivi Medici (93/42) ed emessi prima della piena applicazione del Regolamento, saranno validi fino a scadenza o al massimo fino al 25 maggio 2024;
- Le apparecchiature dovranno rispondere alle norme UNI e CEI di riferimento (ad esempio EN60601 o EN61010 e particolari); in alternativa dovrà essere prodotta una opportuna analisi del rischio a dimostrazione della rispondenza ai requisiti essenziali della direttiva europea di riferimento.
- Regolamento generale sulla protezione dei dati personali (GDPR) 2016/679
- Normativa tecnica di riferimento specifica per i dispositivi oggetto della presente gara

REQUISITI DI CONFORMITÀ ALLA LEGISLAZIONE PER I DISPOSITIVI MEDICI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, importazione, immissione in commercio e all'uso clinico e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

In particolare, dovrà essere garantita la conformità alla legislazione Europea e Nazionale, per tutti i dispositivi medici offerti, secondo quanto dettagliato di seguito.

I prodotti qualificabili come dispositivi medici secondo la definizione 1 art. 2 del Regolamento Europeo 2017/745 (MDR) devono rientrare in uno dei casi di seguito richiamati:

1. Dotati di dichiarazione di conformità e di dichiarazione di conformità al Regolamento UE 2017/745;
2. Essere rispondenti alle definizioni di "legacy devices" e "Old" devices (secondo la terminologia definita da MDCG 2021-13 rev.1). Per tali dispositivi devono considerarsi applicati i requisiti fissati dal MDR secondo MDCG 2021-25.

Per i dispositivi "legacy devices" e "Old" devices la data ultima per la messa a disposizione sul mercato è fissata al 26 maggio 2025. La mancata disponibilità di prodotti conformi al MDR dopo tale data determinerà la risoluzione del contratto.

NOTA:

Legacy device: dispositivi che in accordo all' art.120(3) MDR, sono immessi sul mercato dopo il 26 Maggio 2021 (data di applicazione MDR) e non oltre il 26 Maggio 2024 purché siano rispettate certe condizioni. Questi dispositivi possono essere:

- dispositivi di classe I secondo la Direttiva 93/42/CEE (MDD) recepita con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni che dispongono di una dichiarazione di conformità CE rilasciata prima del 26 Maggio 2021 e per i quali la

procedura di valutazione della conformità secondo MDR richiede il coinvolgimento di un Ente Notificato (NB);

- dispositivi dotati di un certificato CE valido emesso secondo la direttiva 90/385/EEC (AIMD) o MDD prima del 26 Maggio 2021

'Old' device: dispositivi immessi sul mercato prima del 26 Maggio 2021 (data di applicazione MDR) in accordo con AIMDD o MDD o in accordo con norme vigenti prima della entrata in vigore delle direttive.

L'operatore economico dovrà indicare per ciascun dispositivo medico offerto:

- I. codice CND
- II. numero di Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici per i DM commercializzati in Italia a partire dal 01/05/2007 (ai sensi del DM 21/12/2009) ove previsto
- III. classificazione di rischio indicando la norma di riferimento (MDR, MDD o AIMD)

Resta inteso che, nel caso in cui, durante la validità del contratto, siano emanate direttive statali e/o comunitarie relative alle autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, il fornitore sarà tenuto a conformarsi alla sopravvenuta normativa, senza alcun onere a carico dell'Azienda USL Romagna.

- Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR) o Regolamento IVD (UE) 2017/746, si precisa che i certificati conformi alla Direttive Dispositivi Medici (93/42) o Direttiva 98/79 ed emessi prima della piena applicazione del Regolamento, saranno validi fino a scadenza o al massimo fino al 31 dicembre 2027 (alto rischio)-31 dicembre 2028 (medio basso rischio) (MDR) oppure al 25 maggio 2025 o 2027 a seconda della classe di rischio (IVD);

VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI – ONERI PARTICOLARI A CARICO DEL FORNITORE

L'Aggiudicatario deve definire un referente per la gestione degli aspetti di vigilanza sui dispositivi medici in relazione alla fornitura oggetto di gara.

Per l'Azienda USL della Romagna, l'interfaccia per la Dispositivo Vigilanza è rappresentata dalla UO Innovazione e Valutazione delle Tecnologie (email: seg.ivt@auslromagna.it - tel 0541 705580).

L'aggiudicatario attraverso il proprio referente per la dispositivo Vigilanza, si impegna a notificare al Servizio di cui sopra ogni Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice) in lingua italiana circostanziando in maniera dettagliata i prodotti coinvolti con indicazione del punto di erogazione Aziendale a cui sono stati forniti.

Eventuali Azioni correttive previste dagli avvisi di sicurezza emanati dovranno essere svolte in maniera quanto più celere possibile e adottando soluzioni (comprese ad esempio operazioni di sostituzione e reintegro) che non arrechino pregiudizio allo svolgimento delle attività.

Il tempo massimo di notifica di un avviso di sicurezza dovrà avvenire dal momento della sua approvazione da parte dell'Autorità Competente entro i seguenti termini temporali:

- 2 giorni solari in caso si tratti di una azione di recall del prodotto per motivi di pericolo per la salute pubblica (alto grado di rischio);
- 10 giorni solari in caso la non conformità oggetto dell'avviso sia valutata dal fabbricante come comportante un grado di rischio basso;

I tempi massimi di esecuzione della FSCA eventualmente prevista dall'avviso di sicurezza una volta che questa sia disponibile:

- 10 giorni solari, in caso l'azione prevista consista nella sostituzione (Apparecchiatura o dispositivi medici monouso per procedure);
- 30 giorni solari in caso di azioni correttive per non conformità valutate dal fabbricante come di basso grado di rischio;

In caso di Avvisi di Sicurezza consistenti in Aggiornamenti delle istruzioni d'uso, Informazioni di Sicurezza, Raccomandazioni circa il corretto Utilizzo, Precauzioni, è onere dell'aggiudicatario, nel termine massimo di 60 giorni solari o nei termini previsti dall'avviso stesso per il riscontro mediante il Modulo di Risposta/Conferma (dal momento della approvazione dell'Avviso da parte dell'autorità competente), svolgere direttamente sul campo presso gli utilizzatori l'Azione Informativa prevista, compilando e raccogliendo il Modulo di Risposta/Conferma previsto dall'Avviso di Sicurezza ed informando nel contempo la UO Innovazione e Valutazione delle Tecnologie;

Eventuali Segnalazioni di Incidente notificate al Ministero della Salute dall'aggiudicatario o per interposta persona, dovranno essere anticipate o notificate contestualmente all'AUSL Romagna alla UO Innovazione e Valutazione delle Tecnologie (email: seg.ivt@auslromagna.it - tel 0541 705580), allo stesso modo tutte le azioni e comunicazioni conseguenti ad una segnalazione di incidente (report iniziale, intermedio, di chiusura etc.) .

Riconoscimento indennizzi compensazioni

Si precisa che nessun onere aggiuntivo dovrà derivare a causa delle azioni conseguenti ad attività di dispositivo vigilanza. In particolare, dovranno essere riconosciute e risarcite:

- attività e prestazioni sanitarie aggiuntive sui pazienti rispetto alla normale pratica clinica (in questo caso si farà riferimento per la valorizzazione economica delle attività ai tariffari delle prestazioni);
- gli acquisti eseguiti di necessità per sostituzione di prodotti oggetto di recall (acquisti in danno);

- le attività logistiche, tecniche ed amministrative per l'esecuzione delle attività conseguenti a FSN e FSCA.

Art. 5
ONERI A CARICO DELLA DITTA AGGIUDICATARIA

Le apparecchiature e gli ambienti pertinenti alle medesime dovranno essere consegnati tutti completati a regola d'arte ed in conformità all'offerta aggiudicata, assumendo a proprio carico e rischio tutte le spese di ogni natura (imballi e loro ritiro e smaltimento, assicurazione, facchinaggio ecc...).

Art. 6
ORDINE, CONSEGNA, INSTALLAZIONE

Le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del fornitore.

La fornitura sarà attivata dal ricevimento del formale ordine emesso dall'Azienda USL della Romagna – U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica (FMIC), inviato e/o trasmesso a mezzo fax, o altro mezzo anche elettronico.

Nell'ordine sarà specificato per ciascuna apparecchiatura il luogo di consegna. L'ordine potrà essere suddiviso per ciascuna singola posizione; in tal caso ciascuna posizione potrà essere gestita singolarmente per quanto riguarda tutti gli adempimenti contrattuali (consegne, collaudo, pagamenti ecc.).

Dal momento del ricevimento dell'ordine, la consegna e l'installazione dovranno avvenire nei seguenti tempi:

Consegna: entro 60 gg solari dalla data dell'ordine

Installazione: entro 15 gg solari dalla data di consegna

salvo diversa indicazione da parte dell'Azienda USL o mancata messa a disposizione dei locali.

Il completamento di ciascuna installazione dovrà essere comunicato a mezzo dichiarazione scritta indirizzata alla U.O. FMIC, in cui la Ditta attraverso il proprio incaricato per la fornitura certifica che i lavori sono ultimati, che l'apparecchiatura è perfettamente funzionante e pronta al collaudo. Al fine del riscontro del rispetto dei tempi previsti rispetto a quanto dichiarato dalla ditta o richiesto nella documentazione di gara, farà fede la data di ricevimento della dichiarazione. Sarà compito della U.O. FMIC verificare e riscontrare tale dichiarazione.

Le apparecchiature consegnate dovranno essere quelle oggetto dell'accordo contrattuale posto in essere con la Ditta aggiudicataria.

Art. 7
PERIODO DI GARANZIA E SERVIZIO MINIMO RICHIESTO IN GARANZIA

Per ciascun apparecchio offerto la ditta dovrà offrire un **periodo di garanzia pari a 36 mesi** e

per tale periodo garantire un'assistenza tecnica di tipo full-risk omnicomprensiva (nulla escluso)

La ditta dovrà garantire almeno i seguenti servizi:

- tempi di intervento su chiamata: la ditta dovrà garantire tempo di intervento in loco **entro 16 ore lavorative** dal ricevimento della chiamata (anche solo telefonica)
- tempi di risoluzione del guasto e rimessa in servizio: la ditta dovrà garantire la riduzione al minimo possibile del fermo tecnico dell'apparecchio offerto e la sua rimessa in servizio **entro 24 ore lavorative** dal ricevimento della chiamata (anche solo telefonica), incluso i casi ove sia necessario reperire pezzi di ricambio.
- manutenzione preventiva e verifiche di sicurezza: la ditta dovrà garantire l'esecuzione delle manutenzioni preventive previste dal costruttore (dovrà essere specificato il numero di manutenzioni preventive annue che verranno effettuate) e l'effettuazione con periodicità almeno annuale delle verifiche di sicurezza secondo la normativa vigente, sulla base di una pianificazione concordata con l'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica (FMIC) dello specifico Ambito territoriale
- numero massimo di gg di indisponibilità dell'apparecchio: la ditta dovrà indicare il numero massimo di gg di indisponibilità per anno solare per operazioni di manutenzione preventiva, controlli di qualità e disservizi dovuti a guasto
- rapporti di intervento: la ditta dovrà far pervenire una copia (anche per e-mail) dei rapporti di intervento debitamente controfirmati da un referente del reparto. Tale documentazione completa ed esaustiva è vincolante per il pagamento delle fatture e a tal fine si precisa che:
 - il verbale degli interventi di manutenzione correttiva dovrà riportare almeno: il numero di chiamata di intervento dell'U.O. FMIC, data/ora inizio e fine intervento, la chiara indicazione delle operazioni svolte e l'esito finale;
 - il verbale degli interventi di manutenzione preventiva e verifiche sicurezza dovrà riportare almeno: il numero di inventario AUSL, data/ora inizio e fine intervento, la chiara indicazione delle operazioni svolte e l'esito finale; dovrà inoltre essere allegata copia della stampa della verifica di sicurezza elettrica, se eseguita.
- Aggiornamento tecnologico: la ditta dovrà, ferme restando le condizioni contrattuali, effettuare tutte le implementazioni hardware e software fornite dalla ditta costruttrice come aggiornamento dell'apparecchiatura e/o finalizzati a migliorare la sicurezza e l'affidabilità dei sistemi forniti (anche a seguito di avvisi di sicurezza, FSN, FSCA). Si precisa che nel caso in cui vengano immesse sul mercato release software che necessitino per la loro installazione la sostituzione di componenti hardware, la ditta dovrà impegnarsi comunque a procedere con gli aggiornamenti, senza oneri

aggiuntivi, con modalità concordate.

NB: La ditta si deve impegnare a garantire la continuità di utilizzo di tutte le parti di ricambio e usurabili che potrebbero essere sostituite, per almeno 5 anni successivi alla fine della garanzia full risk.

Art. 8

ISTRUZIONE DEL PERSONALE

Per ciascun apparecchio fornito la ditta dovrà prevedere un adeguato programma di formazione per gli operatori sanitari medici e tecnici utilizzatori (individuati dai rispettivi Direttori di U.O.) finalizzato all'apprendimento delle modalità d'utilizzo e delle avvertenze d'uso, e per gli operatori della U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica afferenti ai vari Ambiti Territoriali in cui saranno installati gli apparecchi, sulle modalità di esecuzione di controllo e manutenzione. La ditta dovrà inoltre specificare, in apposito documento allegato, le modalità con cui si svilupperà il piano di addestramento e di eventuale aggiornamento periodico successivo alla prima formazione per il personale indicato, incluso contenuti e numero di giornate.

Art. 9

PROVE DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO

La ditta fornitrice dovrà essere disponibile ad iniziare il collaudo delle attrezzature non appena la fornitura sarà correttamente e completamente installata e comunque **entro 15 gg.** solari dalla fine dell'installazione certificata dalla dichiarazione, di cui al precedente articolo 6, da parte dell'incaricato della Ditta fornitrice, previo accordo con l'U.O. FMIC dell'Azienda USL.

Il periodo di garanzia previsto decorrerà dalla data di definizione finale del collaudo di accettazione.

Il collaudo verrà effettuato dal personale dell'Azienda USL della Romagna 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, dovrà accertare quanto dettagliato in seguito nelle procedure di collaudo.

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:

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

In ogni caso la durata massima della sospensione è fissata in 30 giorni solari consecutivi dalla data di notifica della stessa avvenuta a mezzo fax da personale AUSL 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 AUSL 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 su modulistica AUSL.

Il verbale del collaudo di accettazione verrà formalizzato dall'U.O. FMIC; dalla data di tale verbale decorreranno i termini della garanzia. Il verbale di accettazione potrà, a richiesta, essere consegnato alla ditta.

PROCEDURE DI COLLAUDO

Per ciascuna installazione, al termine dell'esecuzione delle opere e dell'installazione dell'apparecchiatura, sarà eseguito il collaudo di accettazione di seguito descritto.

1) Controllo Documentale

- Verifica rispondenza della fornitura a quanto ordinato;
- Verifica esistenza dell'autocertificazione del Fornitore che dichiara la rispondenza del prodotto fornito, individuato dal numero di serie, alla normativa vigente;
- Verifica della fornitura in due copie del manuale d'uso (in lingua italiana) contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero delle apparecchiature fornite;
- Verifica della fornitura del manuale tecnico di servizio in lingua italiana o inglese (service) contenente tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva delle apparecchiature fornite, comprensivo di tutto quanto è necessario per qualsiasi procedura di manutenzione (es. password di accesso comprese quelle di amministratore);

2) Collaudo Operativo

- Controllo di sicurezza elettrica e meccanica; in particolare si specifica che è onere a carico del fornitore l'esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica secondo quanto disposto dalla normativa vigente (CEI EN 60601-1/CEI EN 61010) con conseguente redazione del rapporto di verifica firmato a cura di tecnico abilitato;
- Controllo di sicurezza e funzionalità e prestazione:
 - i. verifica della corrispondenza alle normative specifiche dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria;
 - ii. corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in offerta

iii. valutazione della conformità delle prestazioni cliniche dichiarate in offerta.

- 3) Effettuazione del corso di addestramento alla manutenzione correttiva e preventiva delle apparecchiature fornite per il personale tecnico; la Ditta dovrà dare evidenza dei corsi effettuati mediante raccolta delle firme dei partecipanti;
- 4) Verifica del ritiro da parte del Fornitore dell'imballaggio utilizzato al trasporto dei sistemi forniti;

Se la fornitura o le prestazioni previste, a giudizio della commissione collaudatrice, dovessero risultare in tutto o in parte di qualità inferiore e/o effettuate in modo difforme rispetto a quanto stabilito, la ditta sarà tenuta a provvedere affinché vengano apportate le necessarie correzioni a proprie spese entro i termini stabiliti dalla commissione collaudatrice.

Art. 10

ESECUZIONE DEL CONTRATTO, CONTESTAZIONI, INADEMPIENZE E PENALITÀ

L'Azienda USL della Romagna si riserva di applicare le seguenti penali calcolate rispetto all'importo contrattuale

FATTISPECIE	IMPORTO
Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al tempo massimo di consegna/installazione richiesto o indicato dalla ditta se migliorativo	0,5‰
Per ogni giorno lavorativo di ritardo rispetto al tempo massimo di intervento indicato per il periodo di garanzia e nel periodo del contratto post-garanzia	0,5‰
Per ogni giorno lavorativo di ritardo rispetto al tempo massimo di risoluzione del guasto indicato per il periodo di garanzia e nel periodo del contratto post-garanzia	1‰
Per ogni manutenzione preventiva prevista e non effettuata nel periodo di garanzia e nel periodo del contratto post-garanzia	1‰
Per ogni controllo di qualità/funzionali/verifica di sicurezza elettrica previsto e non effettuato nel periodo di garanzia e nel periodo del contratto post-garanzia	1‰
Per ogni giorno di fermo macchina ulteriore a quelli indicati nel periodo di garanzia e nel periodo del contratto post-garanzia	1‰

La ditta aggiudicataria potrà essere altresì soggetta all'applicazione di penali nei termini di seguito specificati:

- a) qualora non effettuati o effettuati con ritardo, la sostituzione dei prodotti/componenti riscontrati difettosi, di deficiente qualità o non conformi rispetto al convenuto potrà essere applicata una penale fino al 10% del valore contrattuale dei prodotti non sostituiti;

b) in caso di risoluzione contrattuale, per qualsiasi motivo, sarà applicata una penale fino al 10% dell'importo della fornitura ancora da eseguire;

c) nel caso in cui l'Azienda debba contestare alla ditta l'inosservanza di una qualsiasi delle norme e prescrizioni del presente Disciplinare e dei relativi allegati, potrà essere applicata una penalità fino al 5% dell'importo complessivamente aggiudicato.

Art. 11 DISPOSIZIONI IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

La Ditta aggiudicataria è tenuta a garantire che le attrezzature fornite abbiano caratteristiche tecniche compatibili con l'adozione delle misure di sicurezza per il trattamento dei dati personali con strumenti elettronici, come indicate nel Reg. UE 2016/679 sulla protezione dei dati (c.d. GDPR), diventato pienamente efficace in data 25 maggio 2018.

Più precisamente:

Sicurezza dei dati (art. 24 e 32 GDPR)

Relativamente ai profili di sicurezza dei dati si chiede di segnalare quali dei seguenti profili di sicurezza siano implementati:

1. Metodologie di ingegneria informatica utilizzate per lo sviluppo ed il testing.
2. Eventuale impiego di tool atti a verificare la correttezza del codice riducendo le vulnerabilità.
3. Eventuale certificazione ISO 9001 dei processi di sviluppo e manutenzione.
4. Modalità di gestione delle personalizzazioni in termini di compatibilità con la linea di produzione standard.
5. Soluzioni presenti per la interoperabilità (interscambio e interfacciamento tra applicazioni diverse).
6. Modalità di manutenzione (presso la sede del cliente, da remoto).
7. Misure tecniche essenziali
 - A. sistema di gestione per:
 - I. identificazione (user ID come la matricola dipendente),
 - II. autenticazione (gestione della nomenclatura della password [lettere minuscole e maiuscole, numeri e caratteri speciali, lunghezza], gestione del ciclo di vita della password [tempo di obbligo di rinnovo differenziato per funzione aziendale/profilo utente]),
 - III. autorizzazione (gestione dei profili per gruppi e per utente, con filtro delle funzionalità applicative utilizzabili e interdette, in particolare modifica, cancellazione e stampa);
 - B. cifratura dei dati;

- B. generazione di:
- I. log funzionale (tracciamento e registrazione di tutti i tipi di operazioni svolte dagli utenti che accedono all'applicazione tramite le credenziali attribuite)
 - II. log tecnico (tracciamento e registrazione di tutti i tipi di operazioni svolte dagli amministratori di sistema / manutentori che accedono all'applicazione tramite le credenziali attribuite).
8. Se del caso, misure tecniche specifiche dettate dalle norme in materia di cartella clinica elettronica e dossier sanitario.
2. Eventuale certificazione dell'applicazione software come Dispositivo Medico.
3. Diritti degli interessati (Capo III GDPR)
- Circa i diritti degli interessati (accesso, rettifica, cancellazione, portabilità dei dati - CAPO III del GDPR) si richiede di sapere se il Fornitore
- IV. ha già implementato o stia implementando una specifica funzionalità in grado di effettuare le suddette operazioni, darne evidenza all'Interessato e lasciarne traccia;
 - V. quali misure il fornitore ha implementato (o intende implementare) per fornire assistenza al Committente per garantire il riscontro alle richieste di esercizio dei diritti degli interessati;
4. Violazione dei dati (art. 33 e 34 del GDPR)
- Relativamente alla violazione dei dati (c.d. Data Breach), si precisa che nel caso l'applicazione software sia erogata da remoto (SaaS o Hosting), il Fornitore è tenuto a comunicare tempestivamente al Committente qualunque malfunzionamento (disponibilità) o violazione dei sistemi e della infrastruttura che li ospita.
5. Sicurezza dei dati e dei sistemi.
- Per garantire la conformità all'attuale quadro normativo relativo al trattamento dei dati personali (Regolamento UE 2016/679) si richiede alla ditta partecipante di fornire tutti gli elementi documentali utili alla valutazione delle misure di prevenzione e mitigazione del rischio di violazione degli stessi, quali:
- Form MDS2 (Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security) o documento equivalente.
 - Certificazione del Software (es. ex iec 62304 e guida CEI 62-237)
 - Accorgimenti tecnici ed organizzativi previsti e documentati dal costruttore per quel che riguarda le misure volte a garantire la Privacy By default e by Design del dispositivo
 - Eventuali specifiche di minima che l'infrastruttura IT ospitante deve possedere per garantire la sicurezza dei dati

Art. 12
CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione della fornitura avverrà a favore della ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95 del D. Lgs n. 50/2016.

NB Saranno considerate appropriate, pertanto saranno ammesse alla valutazione, solo le offerte che avranno risposto ai requisiti minimi di capitolato.

Il calcolo dell'offerta economicamente più vantaggiosa è effettuato con il metodo aggregativo – compensatore, come di seguito specificato.

1. qualità, mediante attribuzione di max punti 70 su 100, con applicazione della soglia di sbarramento come dettagliato successivamente.
2. prezzo offerto, mediante attribuzione di max punti 30 su 100.

Le offerte giudicate tecnicamente idonee, dovranno pertanto indicare quotazioni inferiori o uguali alla base d'asta indicata. Non saranno accolte - e pertanto escluse - offerte economiche che risultino superiori al valore posto, secondo quanto previsto dall'art. 59 comma 4 D.Lgs. 50/2016.

A. QUALITA'

Una Commissione Giudicatrice, appositamente nominata dall'AUSL, assegnerà in seduta riservata, a seguito della valutazione della documentazione tecnica e, se effettuata, della visione con verifica delle caratteristiche prestazionali, il punteggio concernente il merito tecnico/qualitativo dei sistemi offerti, tenendo conto degli elementi/criteri di valutazione e dei relativi pesi di cui alla sottostante tabella.

TABELLE DI VALUTAZIONE

LOTTO 1: LAMPADE SCIALITICHE PORTATILI

STRUTTURA	
MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DELPUNTEGGIO	PUNTI MAX
Struttura e configurazione dei bracci di supporto e dei corpi illuminanti (Dimensioni, forma, materiali costruttivi, aerodinamicità)	10

CONTROLLI E MOVIMENTI		
MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DELPUNTEGGIO		PUNTI MAX
Regolazione e controllo dei parametri illuminotecnici (Intensità luminosa, diametro del campo illuminato, temperatura di colore) e modalità di attivazione (eventualmente anche da remoto, zona non sterile). Escursione, regolazione e controllo movimenti Interfaccia utente e comandi (Consolle di comando, sincronizzazione, controllo remoto)		12
SICUREZZA ED ERGONOMIA		
MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DELPUNTEGGIO		PUNTI MAX
Sistemi frenanti e di sicurezza Dispositivi di continuità in caso di mancanza di alimentazione elettrica Ergonomia di governo e sanificazione		10
CARATTERISTICHE ILLUMINOTECNICHE		
MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DELPUNTEGGIO		PUNTI MAX
Intensità luminosa massima della lampada satellite Profondità del campo illuminato (L1 + L2) Vita media dichiarata delle sorgenti luminose a LED		12
MANUTENZIONI		
MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DELPUNTEGGIO		PUNTI MAX
Estensione garanzia Tempi intervento e risoluzione migliorativi		8
SOSTENIBILITÀ AMBIENTALE		
CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DELPUNTEGGIO	PUNTI MAX

	Rendimento energetico	<p>Saranno attribuiti punti in funzione del consumo giornaliero di energia E (kWh)/giorno), calcolato come di seguito indicato:</p> $E = P_{Off} \times T_{Off} + P_{Basso} \times T_{Basso} + P_{Alto} \times T_{Alto}$ <p>Dove:</p> <ul style="list-style-type: none"> - P_{Off}: consumo energetico (kW) in modalità spenta <u>indicato dall'operatore economico</u> - T_{Off}: tempo in ore al giorno per modalità spenta = 16 h - P_{Basso}: consumo energetico (kW) in modalità di minima illuminazione <u>indicato dall'operatore economico</u> - T_{Basso}: tempo in ore al giorno per ogni modalità a basso consumo = 4 h - P_{Alto}: consumo energetico (kW) in modalità di massima illuminazione <u>indicato dall'operatore economico</u> - T_{Alto}: tempo in ore al giorno per ogni modalità a massimo consumo = 4 h 	4
	Modalità automatica di basso consumo - Possibilità di configurazione in stand by/spenta	<p>Il punteggio verrà attribuito se l'apparecchiatura potrà essere configurata per passare automaticamente in modalità stand-by o spenta dopo un determinato periodo di inattività o secondo un programma predeterminato.</p> <p>Si = 3 punti No = 0 punti</p>	3
	Modalità automatica di basso consumo - Passaggio rapido dall'avvio alla piena operatività	<p>Verrà valutata l'apparecchiatura dotata di una funzione che consente un passaggio rapido e automatico dall'avvio alla piena operatività. Il concorrente dovrà specificare il tempo in secondi e gli interventi attivi necessari da parte del personale.</p>	3

	Apparecchiature dotate di dispositivo di misura	Verrà valutata l'apparecchiatura dotata o che potrà essere dotata di un dispositivo di misura, che consenta di osservare o registrare i consumi correnti (di elettricità, acqua – se pertinente). L'utilizzatore dovrebbe anche poter ottenere statistiche dei consumi storici sotto forma di rapporto. L'offerente deve indicare le condizioni per la misura dei consumi, oltre a precisare se saranno applicati costi aggiuntivi. L'offerente deve indicare altresì le restrizioni relative ai parametri che il personale può misurare con il dispositivo di misura e come può farlo. Saranno valorizzate le attrezzature che permetteranno di trasmettere i dati automaticamente a un punto centrale di raccolta dati.	4
ELEMENTI VOLTI A FAVORIRE LE PARI OPPORTUNITÀ			
	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DELPUNTEGGIO	PUNTI MAX
	Politiche per la promozione della parità di genere: componente di lavoro femminile	Percentuale di donne in ruoli apicali (Consiglio di amministrazione/amministratore e dirigenti) non inferiore al 30%: Si = 1 punto No = 0 punti	1
	Figura del disability manager	Previsione nell'organico aziendale della figura del disability manager Si = 1 punto No = 0 punti	1

	Strumenti di conciliazione delle esigenze di cura, di vita e di lavoro per i propri dipendenti	<p>Adozione di strumenti di conciliazione delle esigenze di cura, di vita e di lavoro per i propri dipendenti, nonché modalità innovative di organizzazione del lavoro che prevedano:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. asilo nido aziendale/territoriale convenzionato inclusivo; b. misure di flessibilità oraria in entrata e in uscita, <i>roll up</i>; c. telelavoro o <i>smart working</i>; d. <i>part-time</i>, aspettativa per motivi personali; e. integrazione economica a congedi parentali; f. <i>benefit</i> di cura per infanzia e anziani/disabili non autosufficienti e loro familiari; g. sportello informativo su non discriminazioni/pari opportunità/inclusione con persone con disabilità; h. forme di comunicazione esterna ed interna o aziendale (<i>intranet</i>) accessibile; i. formazione sui temi delle pari opportunità e non discriminazione e della inclusione delle persone con disabilità; j. adesione a <i>network</i> territoriali per la parità; k. identificazione di una figura aziendale per le politiche anti-discriminatorie (es. <i>diversity manager</i>); l. attuazione di accomodamenti ragionevoli finalizzati alla inclusione delle persone sorde (servizi ponte); m. adozione di servizi di sicurezza sul lavoro specificamente rivolti alle persone con disabilità. <p>Adozione di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • meno di 4 strumenti = 0 punti; • fra 4 e 6 = 1 punto; • 7 o più strumenti = 2 punti 	2
	Totale		70

LOTTO 2: LETTO ELETTRICO DA VISITA

COMANDI			
MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DELPUNTEGGIO			PUNTI MAX
Facilità d'uso dei comandi per il paziente e per l'operatore			10
USABILITA'			
MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DELPUNTEGGIO			PUNTI MAX
Manovrabilità e maneggevolezza nel trasporto del letto e nella movimentazione delle sezioni			12
ERGONOMIA			
MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DELPUNTEGGIO			PUNTI MAX
- Profili di ergonomia e sicurezza per il paziente e per l'operatore			10
CARATTERISTICHE COSTRUTTIVE			
MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DELPUNTEGGIO			PUNTI MAX
Caratteristiche costruttive (robustezza dei materiali, semplicità ed efficacia di sanificazione)			12
MANUTENZIONE			
MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DELPUNTEGGIO			PUNTI MAX
Estensione garanzia			8
Tempi intervento e risoluzione migliorativi			
SOSTENIBILITÀ AMBIENTALE			
N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DELPUNTEGGIO	PUNTI MAX

	Rendimento energetico	<p>Saranno attribuiti punti in funzione del consumo giornaliero di energia E (kWh)/giorno), calcolato come di seguito indicato:</p> $E = \text{kWh/giorno} = P_{\text{Off}} \times T_{\text{Off}} + P_{\text{On}} \times T_{\text{On}}$ <p>Dove:</p> <ul style="list-style-type: none"> - P_{off}: consumo energetico (kW) in modalità spenta <u>indicato dall'operatore economico</u> - T_{off}: tempo in ore al giorno per modalità spenta = 16 h - P_{on}: consumo energetico (kW) in modalità accesa <u>indicato dall'operatore economico</u> - T_{on}: tempo in ore al giorno per modalità accesa = 8 h - 	4
	Modalità automatica di basso consumo - Possibilità di configurazione in stand by/spenta	<p>Il punteggio verrà attribuito se l'apparecchiatura potrà essere configurata per passare automaticamente in modalità stand-by o spenta dopo un determinato periodo di inattività o secondo un programma predeterminato.</p> <p>Si = 3 punti No = 0 punti</p>	3
	Modalità automatica di basso consumo - Passaggio rapido dall'avvio alla piena operatività	<p>Verrà valutata l'apparecchiatura dotata di una funzione che consente un passaggio rapido e automatico dall'avvio alla piena operatività. Il concorrente dovrà specificare il tempo in secondi e gli interventi attivi necessari da parte del personale.</p>	3
	Apparecchiature dotate di dispositivo di misura	<p>Verrà valutata l'apparecchiatura dotata o che potrà essere dotata di un dispositivo di misura, che consenta di osservare o registrare i consumi correnti (di elettricità, acqua – se pertinente). L'utilizzatore dovrebbe anche poter ottenere statistiche dei consumi storici sotto forma di rapporto. L'offerente deve indicare le condizioni per la misura dei consumi, oltre a precisare se saranno applicati costi aggiuntivi. L'offerente deve indicare altresì le restrizioni relative ai parametri che il personale può misurare con il dispositivo di misura e come può farlo. Saranno valorizzate le attrezzature che permetteranno di trasmettere i dati automaticamente a un punto centrale di raccolta dati.</p>	4

ELEMENTI VOLTI A FAVORIRE LE PARI OPPORTUNITÀ			
	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DELPUNTEGGIO	PUNTI MAX
	Politiche per la promozione della parità di genere: componente di lavoro femminile	Percentuale di donne in ruoli apicali (Consiglio di amministrazione/amministratore e dirigenti) non inferiore al 30%: Si = 1 punto No = 0 punti	1
	Figura del disability manager	Previsione nell'organico aziendale della figura del disability manager Si = 1 punto No = 0 punti	1
	Strumenti di conciliazione delle esigenze di cura, di vita e di lavoro per i propri dipendenti	Adozione di strumenti di conciliazione delle esigenze di cura, di vita e di lavoro per i propri dipendenti, nonché modalità innovative di organizzazione del lavoro che prevedano: <ul style="list-style-type: none"> m. asilo nido aziendale/territoriale convenzionato inclusivo; n. misure di flessibilità oraria in entrata e in uscita, <i>roll up</i>; o. telelavoro o <i>smart working</i>; p. <i>part-time</i>, aspettativa per motivi personali; q. integrazione economica a congedi parentali; r. <i>benefit</i> di cura per infanzia e anziani/disabili non autosufficienti e loro familiari; s. sportello informativo su non discriminazioni/pari opportunità/inclusione con persone con disabilità; t. forme di comunicazione esterna ed interna o aziendale (<i>intranet</i>) accessibile; u. formazione sui temi delle pari opportunità e non discriminazione e della inclusione delle persone con disabilità; v. adesione a <i>network</i> territoriali per la parità; w. identificazione di una figura aziendale per le politiche anti-discriminatorie (es. <i>diversity manager</i>); x. attuazione di accomodamenti 	2

		ragionevoli finalizzati alla inclusione delle persone sorde (servizi ponte); m. adozione di servizi di sicurezza sul lavoro specificamente rivolti alle persone con disabilità. Adozione di: <ul style="list-style-type: none"> • meno di 4 strumenti = 0 punti; • fra 4 e 6 = 1 punto; • 7 o più strumenti = 2 punti 	
	Totale		70

LOTTO 3: LAMPADE FRONTALI

CARATTERISTICHE			
MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DELPUNTEGGIO			PUNTI MAX
• Grado illuminamento fonte luce LED, max LUX			12
• Grado regolazioni			10
• Autonomia batterie e tempo ricarica			12
• Accessori inclusi			10
MANUTENZIONI			
MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DELPUNTEGGIO			PUNTI MAX
Estensione garanzia			8
Tempi intervento e risoluzione migliorativi			
SOSTENIBILITÀ AMBIENTALE			
N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DELPUNTEGGIO	PUNTI MAX

	Rendimento energetico	<p>Saranno attribuiti punti in funzione del consumo giornaliero di energia E (kWh)/giorno), calcolato come di seguito indicato:</p> $E = P_{Off} \times T_{Off} + P_{Basso} \times T_{Basso} + P_{Alto} \times T_{Alto}$ <p>Dove:</p> <ul style="list-style-type: none"> - P_{Off}: consumo energetico (kW) in modalità spenta <u>indicato dall'operatore economico</u> - T_{Off}: tempo in ore al giorno per modalità spenta = 16 h - P_{Basso}: consumo energetico (kW) in modalità di minima illuminazione <u>indicato dall'operatore economico</u> - T_{Basso}: tempo in ore al giorno per ogni modalità a basso consumo = 4 h - P_{Alto}: consumo energetico (kW) in modalità di massima illuminazione <u>indicato dall'operatore economico</u> - T_{Alto}: tempo in ore al giorno per ogni modalità a massimo consumo = 4 h 	4
	Modalità automatica di basso consumo - Possibilità di configurazione in stand by/spenta	<p>Il punteggio verrà attribuito se l'apparecchiatura potrà essere configurata per passare automaticamente in modalità stand-by o spenta dopo un determinato periodo di inattività o secondo un programma predeterminato.</p> <p>Si = 3 punti No = 0 punti</p>	3
	Modalità automatica di basso consumo - Passaggio rapido dall'avvio alla piena operatività	<p>Verrà valutata l'apparecchiatura dotata di una funzione che consente un passaggio rapido e automatico dall'avvio alla piena operatività. Il concorrente dovrà specificare il tempo in secondi e gli interventi attivi necessari da parte del personale.</p>	3

	Apparecchiature dotate di dispositivo di misura	Verrà valutata l'apparecchiatura dotata o che potrà essere dotata di un dispositivo di misura, che consenta di osservare o registrare i consumi correnti (di elettricità, acqua – se pertinente). L'utilizzatore dovrebbe anche poter ottenere statistiche dei consumi storici sotto forma di rapporto. L'offerente deve indicare le condizioni per la misura dei consumi, oltre a precisare se saranno applicati costi aggiuntivi. L'offerente deve indicare altresì le restrizioni relative ai parametri che il personale può misurare con il dispositivo di misura e come può farlo. Saranno valorizzate le attrezzature che permetteranno di trasmettere i dati automaticamente a un punto centrale di raccolta dati.	4
ELEMENTI VOLTI A FAVORIRE LE PARI OPPORTUNITÀ			
	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DELPUNTEGGIO	PUNTI MAX
	Politiche per la promozione della parità di genere: componente di lavoro femminile	Percentuale di donne in ruoli apicali (Consiglio di amministrazione/amministratore e dirigenti) non inferiore al 30%: Si = 1 punto No = 0 punti	1
	Figura del disability manager	Previsione nell'organico aziendale della figura del disability manager Si = 1 punto No = 0 punti	1

	Strumenti di conciliazione delle esigenze di cura, di vita e di lavoro per i propri dipendenti	<p>Adozione di strumenti di conciliazione delle esigenze di cura, di vita e di lavoro per i propri dipendenti, nonché modalità innovative di organizzazione del lavoro che prevedano:</p> <ul style="list-style-type: none"> y. asilo nido aziendale/territoriale convenzionato inclusivo; z. misure di flessibilità oraria in entrata e in uscita, <i>roll up</i>; aa. telelavoro o <i>smart working</i>; bb. <i>part-time</i>, aspettativa per motivi personali; cc. integrazione economica a congedi parentali; dd. <i>benefit</i> di cura per infanzia e anziani/disabili non autosufficienti e loro familiari; ee. sportello informativosu non discriminazioni/pari opportunità/inclusione con persone con disabilità; ff. forme di comunicazione esterna ed interna o aziendale (<i>intranet</i>) accessibile; gg. formazione sui temi delle pari opportunità e non discriminazione e della inclusione delle persone con disabilità; hh. adesione a <i>network</i> territoriali per la parità; ii. identificazione di una figura aziendale per le politiche anti-discriminatorie (es. <i>diversity manager</i>); jj. attuazione di accomodamenti ragionevoli finalizzati alla inclusione delle persone sorde (servizi ponte); m. adozione di servizi di sicurezza sul lavoro specificamente rivolti alle persone con disabilità. <p>Adozione di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • meno di 4 strumenti = 0 punti; • fra 4 e 6 = 1 punto; • 7 o più strumenti = 2 punti 	2
	Totale		70

LOTTO 4: FRONTIFOCOMETRO

CARATTERISTICHE TECNICHE			
MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DELPUNTEGGIO			PUNTI MAX
• Regolazioni (potenza sferica, cilindro, prisma)			9
• Dimensioni e ingombro			8
• Sensori per qualità lente (trasmittanza UV ecc.)			8
• Interfacce esterne e espandibilità del sistema			5
• caratteristiche MONITOR (dimensioni, touch screen ecc.)			8
• dispositivi per il corretto allineamento della lente			6
SICUREZZA ED ERGONOMIA			
MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DELPUNTEGGIO			PUNTI MAX
Usabilità, ergonomia per paziente e operatore, sanificazione			3
MANUTENZIONI			
MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO		PUNTI MAX	
Estensione garanzia		5	
Tempi intervento e risoluzione migliorativi			
SOSTENIBILITÀ AMBIENTALE			
	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DELPUNTEGGIO	PUNTI MAX
	Rendimento energetico	<p>Saranno attribuiti punti in funzione del consumo giornaliero di energia E (kWh)/giorno), calcolato come di seguito indicato:</p> $E = P_{Off} \times T_{Off} + P_{On} \times T_{On}$ <p>Dove:</p> <ul style="list-style-type: none"> - P_{off}: consumo energetico (kW) in modalità spenta <u>indicato dall'operatore economico</u> - T_{off}: tempo in ore al giorno per modalità spenta = 16 h - P_{on}: consumo energetico (kW) in modalità accesa <u>indicato dall'operatore economico</u> - T_{on}: tempo in ore al giorno per modalità accesa = 8 h - 	4

	Modalità automatica di basso consumo - Possibilità di configurazione in stand by/spenta	Il punteggio verrà attribuito se l'apparecchiatura potrà essere configurata per passare automaticamente in modalità stand-by o spenta dopo un determinato periodo di inattività o secondo un programma predeterminato. Sì = 3 punti No = 0 punti	3
	Modalità automatica di basso consumo - Passaggio rapido dall'avvio alla piena operatività	Verrà valutata l'apparecchiatura dotata di una funzione che consente un passaggio rapido e automatico dall'avvio alla piena operatività. Il concorrente dovrà specificare il tempo in secondi e gli interventi attivi necessari da parte del personale.	3
	Apparecchiature dotate di dispositivo di misura	Verrà valutata l'apparecchiatura dotata o che potrà essere dotata di un dispositivo di misura, che consenta di osservare o registrare i consumi correnti (di elettricità, acqua – se pertinente). L'utilizzatore dovrebbe anche poter ottenere statistiche dei consumi storici sotto forma di rapporto. L'offerente deve indicare le condizioni per la misura dei consumi, oltre a precisare se saranno applicati costi aggiuntivi. L'offerente deve indicare altresì le restrizioni relative ai parametri che il personale può misurare con il dispositivo di misura e come può farlo. Saranno valorizzate le attrezzature che permetteranno di trasmettere i dati automaticamente a un punto centrale di raccolta dati.	4
ELEMENTI VOLTI A FAVORIRE LE PARI OPPORTUNITÀ			
	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DELPUNTEGGIO	PUNTI MAX
	Politiche per la promozione della parità di genere: componente di lavoro femminile	Percentuale di donne in ruoli apicali (Consiglio di amministrazione/amministratore e dirigenti) non inferiore al 30%: Sì = 1 punto No = 0 punti	1
	Figura del disability manager	Previsione nell'organico aziendale della figura del disability manager Sì = 1 punto No = 0 punti	1

	Strumenti di conciliazione delle esigenze di cura, di vita e di lavoro per i propri dipendenti	<p>Adozione di strumenti di conciliazione delle esigenze di cura, di vita e di lavoro per i propri dipendenti, nonché modalità innovative di organizzazione del lavoro che prevedano:</p> <p>kk. asilo nido aziendale/territoriale convenzionato inclusivo;</p> <p>ll. misure di flessibilità oraria in entrata e in uscita, <i>roll up</i>;</p> <p>mm. telelavoro o <i>smart working</i>;</p> <p>nn. <i>part-time</i>, aspettativa per motivi personali;</p> <p>oo. integrazione economica a congedi parentali;</p> <p>pp. <i>benefit</i> di cura per infanzia e anziani/disabili non autosufficienti e loro familiari;</p> <p>qq. sportello informativosu non discriminazioni/pari opportunità/inclusione con persone con disabilità;</p> <p>rr. forme di comunicazione esterna ed interna o aziendale (<i>intranet</i>) accessibile;</p> <p>ss. formazione sui temi delle pari opportunità e non discriminazione e della inclusione delle persone con disabilità;</p> <p>tt. adesione a <i>network</i> territoriali per la parità;</p> <p>uu. identificazione di una figura aziendale per le politiche anti-discriminatorie (es. <i>diversity manager</i>);</p> <p>vv. attuazione di accomodamenti ragionevoli finalizzati alla inclusione delle persone sorde (servizi ponte);</p> <p>m. adozione di servizi di sicurezza sul lavoro specificamente rivolti alle persone con disabilità.</p> <p>Adozione di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • meno di 4 strumenti = 0 punti; • fra 4 e 6 = 1 punto; • 7 o più strumenti = 2 punti 	2
	Totale		70

LOTTO 5: FRIGORIFERO

CARATTERISTICHE COSTRUTTIVE E TECNICHE			
MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DELPUNTEGGIO			PUNTI MAX
Caratteristiche costruttive, caratteristiche dei materiali impiegati, tipologia e caratteristiche isolamento, materiali struttura esterna portante e vasca interna, dimensioni d'ingombro e peso, capacità interna, praticità di stoccaggio, numero di cassette e/o ripiani, altro			16
CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE E SISTEMI DI ALLARME			
MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DELPUNTEGGIO			PUNTI MAX
Caratteristiche tecnologiche, sistema di controllo e gestione, completezza di informazioni a display, allarmi presenti, sistemi di sicurezza. Caratteristiche tecnologiche innovative, altro			16
MODALITÀ E TIPOLOGIA DI MANUTENZIONE ORDINARIA, PULIZIA, DISINFEZIONE NECESSARIA A CARICO DEGLI UTILIZZATORI			
MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DELPUNTEGGIO			PUNTI MAX
Operazioni di manutenzione ordinaria a carico del personale utilizzatore (es.: sbrinamenti manuali). Semplicità di pulizia interna, montaggio e smontaggio ripiani, pulizia vaschetta, altro			10
GARANZIA E SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA			
MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DELPUNTEGGIO			PUNTI MAX
Estensione garanzia, Tempi intervento e risoluzione migliorativi, caratteristiche del servizio di assistenza tecnica, struttura organizzativa, attività di manutenzione preventiva programmate atte a ridurre la probabilità di guasto, altro			10
SOSTENIBILITÀ AMBIENTALE			
N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DELPUNTEGGIO	PUNTI MAX

	Rendimento energetico	<p>Saranno attribuiti punti in funzione del consumo giornaliero di energia E (kWh)/giorno), calcolato come di seguito indicato:</p> $E = \text{kWh/giorno} = P_{\text{Off}} \times T_{\text{Off}} + P_{\text{On}} \times T_{\text{On}}$ <p>Dove:</p> <ul style="list-style-type: none"> - P_{off}: consumo energetico (kW) in modalità spenta <u>indicato dall'operatore economico</u> - T_{off}: tempo in ore al giorno per modalità spenta = 16 h - P_{on}: consumo energetico (kW) in modalità accesa <u>indicato dall'operatore economico</u> - T_{on}: tempo in ore al giorno per modalità accesa = 8 h - 	4
	Modalità automatica di basso consumo - Possibilità di configurazione in stand by/spenta	<p>Il punteggio verrà attribuito se l'apparecchiatura potrà essere configurata per passare automaticamente in modalità stand-by o spenta dopo un determinato periodo di inattività o secondo un programma predeterminato.</p> <p>Si = 3 punti No = 0 punti</p>	3
	Modalità automatica di basso consumo - Passaggio rapido dall'avvio alla piena operatività	<p>Verrà valutata l'apparecchiatura dotata di una funzione che consente un passaggio rapido e automatico dall'avvio alla piena operatività. Il concorrente dovrà specificare il tempo in secondi e gli interventi attivi necessari da parte del personale.</p>	3
	Apparecchiature dotate di dispositivo di misura	<p>Verrà valutata l'apparecchiatura dotata o che potrà essere dotata di un dispositivo di misura, che consenta di osservare o registrare i consumi correnti (di elettricità, acqua – se pertinente). L'utilizzatore dovrebbe anche poter ottenere statistiche dei consumi storici sotto forma di rapporto. L'offerente deve indicare le condizioni per la misura dei consumi, oltre a precisare se saranno applicati costi aggiuntivi. L'offerente deve indicare altresì le restrizioni relative ai parametri che il personale può misurare con il dispositivo di misura e come può farlo. Saranno valorizzate le attrezzature che permetteranno di trasmettere i dati automaticamente a un punto centrale di raccolta dati.</p>	4

ELEMENTI VOLTI A FAVORIRE LE PARI OPPORTUNITÀ

	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DELPUNTEGGIO	PUNTI MAX
	Politiche per la promozione della parità di genere: componente di lavoro femminile	Percentuale di donne in ruoli apicali (Consiglio di amministrazione/amministratore e dirigenti) non inferiore al 30%: Si = 1 punto No = 0 punti	1
	Figura del disability manager	Previsione nell'organico aziendale della figura del disability manager Si = 1 punto No = 0 punti	1
	Strumenti di conciliazione delle esigenze di cura, di vita e di lavoro per i propri dipendenti	Adozione di strumenti di conciliazione delle esigenze di cura, di vita e di lavoro per i propri dipendenti, nonché modalità innovative di organizzazione del lavoro che prevedano: ww. asilo nido aziendale/territoriale convenzionato inclusivo; xx. misure di flessibilità oraria in entrata e in uscita, <i>roll up</i> ; yy. telelavoro o <i>smart working</i> ; zz. <i>part-time</i> , aspettativa per motivi personali; aaa. integrazione economica a congedi parentali; bbb. <i>benefit</i> di cura per infanzia e anziani/disabili non autosufficienti e loro familiari; ccc. sportello informativosu non discriminazioni/pari opportunità/inclusione con persone con disabilità; ddd. forme di comunicazione esterna ed interna o aziendale (<i>intranet</i>) accessibile; eee. formazione sui temi delle pari opportunità e non discriminazione e della inclusione delle persone con disabilità; fff. adesione a <i>network</i> territoriali per la parità; ggg. identificazione di una figura aziendale per le politiche anti-discriminatorie (es. <i>diversity</i>	2

		<i>manager</i>); hhh. attuazione di accomodamenti ragionevoli finalizzati alla inclusione delle persone sorde (servizi ponte); m. adozione di servizi di sicurezza sul lavoro specificamente rivolti alle persone con disabilità. Adozione di: <ul style="list-style-type: none"> • meno di 4 strumenti = 0 punti; • fra 4 e 6 = 1 punto; • 7 o più strumenti = 2 punti 	
	Totale		70

CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITA'

Il punteggio qualità sarà attribuito, con il seguente procedimento:

1. Fermi restando i requisiti di minima previsti dal presente documento, la valutazione del merito tecnico/qualitativo è compiuta sulla base dell'esame della documentazione tecnica presentata dall'offerente ed eventuale prova/visione, previa verifica della rispondenza della documentazione stessa alle caratteristiche richieste e corrispondenti agli obiettivi da raggiungere, in merito a ciascuno degli elementi/criteri di valutazione sopra indicati. In ogni caso, sono escluse dal prosieguo della gara – giacché inidonee – le offerte che non soddisfano i requisiti di minima richiesti nel presente documento. Relativamente alle offerte dichiarate inidonee non si procede né all'apertura, né alla lettura della relativa offerta economica.
2. i punteggi sono attribuiti secondo la seguente formula:

$$C(a) = \sum_n [W_i * V(a)_i]$$

dove:

C(a) = indice di valutazione dell'offerta (a);

n = numero totale degli elementi/criteri;

W_i = peso o punteggio attribuito all'elemento/criterio (i);

V(a)_i = coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto all'elemento/criterio (i) variabile tra zero e uno;

Σ_n = sommatoria.

3. Assegnazione del coefficiente. Rispetto a ciascun elemento/criterio oggetto di valutazione, la Commissione attribuirà ad ogni offerta, nel suo plenum ed unanimemente, un giudizio di

merito motivato compreso tra 0 (zero) e 1 (uno) corrispondente ad uno dei sotto riportati coefficienti:

GIUDIZIO	COEFFICIENTE
non valutabile/non conforme	0,00
scarso	0,15
insufficiente	0,35
sufficiente	0,50
discreto	0,65
buono	0,85
ottimo	1,00

provvedendo ad esprimere collegialmente la sintetica motivazione di natura logico argomentativa rispetto all'attribuzione del giudizio assegnato, al fine di consentire di comprendere la determinazione della valutazione stessa; solo nel caso in cui l'assegnazione del giudizio non fosse unanime, si procederà a calcolare la media dei giudizi espressi dai diversi commissari.

4. Assegnazione del coefficiente riparametrato (V). Si procederà alla riparametrazione dei coefficienti assegnati dalla commissione, pertanto per ogni elemento/criterio si provvederà ad attribuire 1 al miglior coefficiente assegnato e ad elevare i restanti coefficienti con la seguente formula:

$$(1*Ca)/Cm$$

Ca= Coefficiente assegnato al concorrente iesimo

Cm= miglior coefficiente assegnato

5. Determinazione del punteggio parziale (W), per ciascun elemento/criterio oggetto di valutazione, verrà moltiplicato il coefficiente (V) – variabile tra zero (0) e uno (1) – di cui al precedente punto, per il valore ponderale riferito all'elemento/criterio oggetto di valutazione.
6. Determinazione del punteggio complessivo derivante dalla somma di tutti i punteggi parziali ottenuti, riferiti ai singoli elementi/criteri di valutazione del merito tecnico/qualitativo.
7. Determinazione delle offerte inappropriate (o appropriate), mediante applicazione della soglia di sbarramento: **Saranno considerate appropriate e pertanto saranno ammesse alle successive fasi di gara, solo le offerte che avranno ottenuto un punteggio uguale o superiore a 35/70.**

Determinato il punteggio complessivo, la Stazione Appaltante prosegue sulla base delle valutazioni/operazioni compiute dalla commissione giudicatrice all'espletamento delle operazioni di gara successive, e dunque all'apertura offerte economiche e alla conseguente attribuzione del punteggio relativo all'elemento prezzo.

B. PREZZO

Il prezzo di riferimento ai fini dell'aggiudicazione, in base al quale calcolare il ribasso % offerto, sarà quello risultante dall'offerta economica

Il punteggio relativo al prezzo verrà assegnato in base alla seguente formula di tipo non lineare:

$$V_i = (R_i / R_{max})^{\alpha}$$

Dove

V_i = Coefficiente assegnato all'offerta (i). Tale coefficiente sarà moltiplicato per il punteggio massimo attribuibile.

R_i = ribasso % offerto dal concorrente (i), calcolato come percentuale del ribasso offerto risultante dalla differenza tra la base d'asta ed il valore offerto. Per il concorrente che offre il maggiore ribasso V_i assume il valore di 1.

R_{max} = ribasso % dell'offerta più conveniente

$\alpha = 0,3$

La ditta partecipante dovrà indicare quotazioni che risultino inferiori o uguali alla base d'asta secondo quanto previsto dall'art. 59 comma 4 D.Lgs. 50/2016.

Il punteggio complessivo attribuito è dato dalla somma dei punteggi ottenuti: punteggio A) QUALITA' + punteggio B) PREZZO.

La fornitura sarà aggiudicata al concorrente che, a seguito della somma dei punteggi attribuiti (prezzo + qualità) avrà conseguito il punteggio più alto.

Art. 13

PROVA/PRESENTAZIONE DELLE APPARECCHIATURE

Al fine dell'assegnazione dei punteggi qualità la Commissione Giudicatrice si riserva di richiedere in prova le apparecchiature proposte in gara. Le eventuali modalità delle prove verranno comunicate dal RUP. La ditta dovrà impegnarsi a fornire tutto il supporto logistico e tecnico necessario e tale visione non impegna in alcuna misura l'Azienda USL di Romagna.

Art. 14

DOCUMENTAZIONE TECNICA DA PRESENTARE

PARTE 1: Descrizione tecnica, sicurezza

- Offerta e relazione tecnica: la ditta dovrà allegare:
 1. L'offerta economica senza prezzi (scheda offerta);
 2. Una relazione tecnica complessiva e descrizione illustrativa del sistema offerto. La ditta dovrà indicare se per l'utilizzo dell'apparecchiatura è necessario materiale

dedicato e proprietario della ditta costruttrice e/o di altra ditta o materiale non dedicato. La ditta potrà allegare anche brochure e materiale illustrativo aggiornato;

3. una relazione tecnica PUNTO A PUNTO, mirata alla descrizione puntuale del grado di rispondenza ai parametri che definiscono i CRITERI QUALITATIVI di valutazione di cui alla tabella dell'art. 13 supportata da motivazioni di carattere tecnico.
 4. Compilazione del questionario tecnico e scheda per descrizione materiali usurabili e di consumo
- Sicurezza: per valutare gli aspetti relativi alla sicurezza la ditta dovrà:
 1. Specificare a quali normative vigenti sia conforme l'apparecchiatura offerta ed indicare le avvertenze e le precauzioni da prendere con riferimento ai diversi rischi nei quali l'utilizzatore e il paziente può incorrere sia in condizioni normali sia in condizioni di guasto, compresi l'eventuale utilizzo di dispositivi di protezione individuale. A tal fine potrà allegare copia dei Certificati di Marchi di Qualità e Sicurezza del prodotto ottenuti da Enti o Istituti verificatori nazionali ed internazionali, indicando anche la struttura organizzativa adottata per poter garantire nel tempo la conformità dei prodotti offerti ai requisiti essenziali di sicurezza ed il rispetto dei servizi proposti.
 2. Sicurezza dei dati e dei sistemi. Per garantire la conformità all'attuale quadro normativo relativo al trattamento dei dati personali (Regolamento UE 2016/679) si richiede alla ditta partecipante di fornire tutti gli elementi documentali utili alla valutazione delle misure di prevenzione e mitigazione del rischio di violazione degli stessi, quali:
 3. Fornire documento MDS2 (Manufacturers Disclosure Statement for Medical Device Security) oppure documento equivalente per le apparecchiature e i software che si prevede possano coinvolgere dati sensibili.
 4. Fornire la certificazione del Software (es. ex iec 62304 e guida CEI 62-237)
 5. Fornire eventuali specifiche di minima che l'infrastruttura IT ospitante deve possedere per garantire la sicurezza dei dati

PARTE 2: servizi offerti

La ditta dovrà relazionare su quanto segue che sarà oggetto di valutazione, assicurando quindi almeno i servizi richiesti negli articoli precedenti, posto che la ditta potrà offrire condizioni migliorative che saranno conseguentemente valutate:

1. Assistenza tecnica.
 - Compilazione modulo MP0102 con indicazione dei tempi di consegna e installazione, primo intervento e ripristino, manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza e controlli di qualità
 - Scheda del Servizio di istruzione offerto per il personale dell'Azienda USL Romagna

- La ditta dovrà indicare il Centro di Assistenza Tecnica di riferimento per la zona dei vari ambiti territoriali della Azienda USL Romagna con relativo Responsabile, il numero di fax a cui poter inviare le chiamate di intervento per manutenzione correttiva, le modalità di reperimento delle parti di ricambio con descrizione della logistica, il numero dei tecnici specializzati dedicati per la zona e la politica di aggiornamento tecnico.