

CAPITOLATO TECNICO PER LA PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALLA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO CON PIU' OPERATORI ECONOMICI PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DI CHIRURGIA CON ASSISTENZA ROBOTICA PER IMPIANTI PROTESICI DEL GINOCCHIO PER LE ESIGENZE DEL DIPARTIMENTO OSTEOARTICOLARE DELL'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA

La presente procedura di gara è finalizzata a dotare il Dipartimento Osteoarticolare dell'Azienda USL della Romagna di un sistema che permetta la navigazione intraoperatoria ed il controllo robotizzato dell'intervento per artroplastica del ginocchio, con l'intento di realizzare, rispetto alla chirurgia protesica tradizionale, i seguenti obiettivi di risultato:

- efficacia: aumento di standardizzazione della procedura chirurgica e della riproducibilità dei risultati, con creazione di un archivio elettronico relativo ai dati degli impianti di ogni paziente;
- efficienza: aumento del grado di soddisfazione in termini di risoluzione del dolore, miglioramento della funzionalità articolare e riduzione dei tempi di recupero;
- economicità: riduzione dei costi indiretti conseguenti alla riduzione delle giornate di ricovero postoperatorie, alla riduzione delle complicanze intraoperatorie e postoperatorie, alla maggiore accuratezza di posizionamento dell'impianto con conseguente riduzione dei tassi di revisione e all'aumento della mobilità attiva di pazienti provenienti da altre ASL.

Articolo 1: Oggetto della fornitura e relativa base gara complessiva

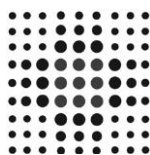
Oggetto del capitolato è la **fornitura in service** e la messa in opera di una **piattaforma robotica** presso il Blocco Operatorio Multispecialistico (D.E.A.) del Presidio di Ravenna Santa Maria delle Croci, con garanzia di residenza in loco dell'apparecchiatura per tutta la durata dell'A.Q. L'offerta e il prezzo finale devono comprendere la fornitura dell'attrezzatura in oggetto e tutti gli oneri per l'installazione, comprensivi di **garanzia full risk** per tutta la durata dell'A.Q., la **fornitura in conto deposito** di tutti i **materiali monouso e pluriuso (incluso il materiale impiantabile protesico)** dedicati all'intervento, nonché ogni altra prestazione prevista nel presente Capitolato o in altri documenti di gara.

Base d'asta per singolo intervento

€ 3.700 iva esclusa

Base d'asta prevista per biennio (stimati 320 interventi)

€ 1.184.000 iva esclusa



Le offerte aggiudicate tecnicamente idonee, non potranno comunque essere ritenute valide in caso di importo superiore a quello a base d'asta. Dette offerte verranno pertanto escluse.

Articolo 2: Aggiudicazione dell'Accordo Quadro

L'aggiudicazione dell'A.Q. sarà assegnata, con i criteri e le modalità dettagliate nel Disciplinare, a due operatori economici con riferimento alle offerte che concorreranno a formare la graduatoria finale, secondo il seguente dettaglio: alla 1° migliore offerta in graduatoria verrà assicurato l'80% del numero degli interventi previsti per il biennio, al 2° in graduatoria il 20% del numero degli interventi previsti per il biennio.

L'aggiudicazione e la stipula dell'Accordo Quadro non sono fonte di alcuna obbligazione per l'Azienda USL della Romagna nei confronti del Fornitore, costituendo il medesimo Accordo Quadro unicamente la regolamentazione per la stipula dei contratti applicativi. Il Fornitore, pertanto, non potrà pretendere in alcuna sede la stipula di alcun contratto specifico, in nessuna misura. L'importo massimo indicato non è in alcun modo vincolante per l'Azienda USL che, pertanto, non risponderà nei confronti del fornitore in caso di contratti applicativi che siano complessivamente inferiori a detto importo.

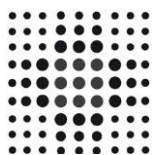
Articolo 3: Durata dell'Accordo Quadro e opzioni

L'Accordo Quadro ha durata di 2 anni dalla data di stipulazione del contratto da parte del Direttore dell'U.O. Acquisti Aziendali, o dalla data in cui l'Amministrazione dia avvio all'esecuzione anticipata del contratto, ai sensi dell'art. 8, comma 1, DL 76/2020 convertito con modificazioni con L. 120 del 11/09/2020.

Nel periodo di vigenza dell'Accordo Quadro, la Stazione Appaltante stipulerà, in base alle necessità individuate, i contratti applicativi fino al valore massimo dell'importo complessivo dell'Accordo Quadro.

Successivamente, alla scadenza dell'AQ, non possono essere emessi contratti applicativi. Ove, alla data di scadenza di sopraddetto termine, fosse in corso l'esecuzione o il completamento dei contratti applicativi emessi durante la vigenza dell'accordo, l'appaltatore si impegna ad eseguire la prestazione senza pretendere alcun corrispettivo e/o onere aggiuntivo.

La stazione appaltante si riserva la facoltà di rinnovare, ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. a) del D.Lgs. 50/2016, l'Accordo Quadro alle medesime condizioni, per una durata pari a 1(uno) anno per un importo di € 592.000,00, al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza



dovuti a rischi da interferenze. La stazione appaltante esercita tale facoltà comunicandola all'appaltatore mediante posta elettronica certificata almeno 30 gg prima della scadenza del contratto originario.

Durante il periodo di validità dell'accordo quadro, ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. a) del Codice, l'Azienda USL si riserva il diritto di esercitare l'opzione di aumento delle prestazioni oggetto d'appalto fino al 30% in più dell'importo complessivo a base d'asta dell'Accordo Quadro, alle stesse condizioni contrattuali, in funzione delle diverse e modificate esigenze cliniche, al momento non prevedibili.

La durata dei contratti applicativi in corso di esecuzione potrà essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure per l'individuazione del nuovo contraente, ai sensi dell'art. 106 comma 11, del Codice, stimato in massimo 12 mesi. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto dell'AQ agli stessi, o più favorevoli, prezzi, patti e condizioni. Tale periodo contrattuale è sottoposto alla clausola risolutiva espressa, nel caso di aggiudicazione di una nuova procedura di gara da parte di questa Azienda USL o della centrale di committenza INTERCENTER e qualora le condizioni siano migliorative.

Articolo 4: Caratteristiche tecniche

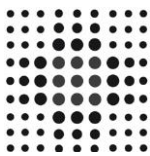
Le caratteristiche richieste sono indicative delle necessità aziendali e vanno intese e interpretate in coerenza al rispetto di quanto previsto dall'art. 68 del D.Lgs 50/2016.

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 dalla 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.

Il sistema oggetto di gara e il relativo materiale di consumo, protesico e non, occorrente per gli interventi, devono avere le seguenti caratteristiche tecniche da considerarsi di minima, a pena di esclusione.

Inoltre si precisa che nella documentazione tecnica, in particolare nella relazione illustrativa indicata all'art. 14 punto 1), gli offerenti dovranno fornire indicazioni, anche mediante analitica descrizione, sulle



caratteristiche tecniche sia di minima che qualitative, che costituiscono gli elementi per la valutazione delle offerte tecniche.

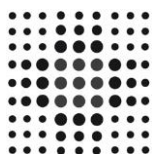
CARATTERISTICHE DI MINIMA DEL SISTEMA DI CHIRURGIA CON ASSISTENZA ROBOTICA PER IMPIANTI PROTESICI DEL GINOCCHIO

Il sistema fornito dovrà:

1. essere dotato di almeno un manipolo comandato da un sistema robotico in grado di assistere il chirurgo durante tutte le fasi di impianto protesico;
2. essere dotato di un sistema in grado di ricostruire l'anatomia articolare del paziente (tramite acquisizione di immagini radiologiche e/o di dati antropometrici di precisione intraoperatori) relativamente all'impianto protesico da effettuare, e permettere di pianificare le fasi di impianto protesico in fase pre-operatoria e/o dinamica intraoperatoria;
3. essere dotato di un sistema di controllo nell'ambito del volume di lavoro tale da evitare errori manuali del chirurgo oltre il volume pianificato, con particolare riguardo alla salvaguardia dei tessuti molli;
4. garantire la riproducibilità degli interventi al fine di migliorare la standardizzazione delle modalità chirurgiche, dei tempi e dei risultati clinici a breve, medio e lungo termine;
5. essere in grado di registrare e memorizzare tutti i parametri anatomici, biomeccanici e cinematici e di elaborare report definitivi in funzione della verifica dei risultati;
6. essere marcato CE secondo le direttive di riferimento, affidabile e compatibile con elevato livello di protezione della salute e della sicurezza.

L'operatore economico dovrà, inoltre, garantire:

7. la fornitura di un sistema nuovo ed aggiornato alle ultime versioni software ed hardware disponibili al momento dell'effettiva consegna;
8. l'aggiornamento gratuito di tutte le componenti meccaniche, hardware e software del sistema nell'ambito della durata dell'A.Q., inclusi tutti gli aggiornamenti finalizzati al miglioramento della sicurezza o a correggere anomalie di funzionamento;
9. l'assoluta continuità del servizio, al fine di non interrompere la continuità assistenziale, anche tramite la fornitura di apparecchiature sostitutive, garantendo che i tempi di fermo macchina non superino le 48 ore;
10. la formazione e l'aggiornamento continuo tecnico del personale sanitario coinvolto, da assicurarsi senza oneri aggiuntivi, prima dell'inizio dell'attività chirurgica robotica e durante tutto il periodo di utilizzazione del sistema; in caso di fornitura di nuova piattaforma robotica, ai sensi dell'articolo 10,



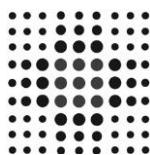
l'operatore economico aggiudicatario dovrà garantire la completa formazione del personale di sala in tutti i suoi aspetti tecnico/scientifici, prima dell'inizio della attività chirurgica robotica;

11. la disponibilità, senza oneri aggiuntivi, dei dati relativi ad ogni singolo intervento. Qualora L'Azienda USL della Romagna ne facesse richiesta, in qualsiasi momento, anche per motivi di divulgazione scientifica, sarà cura dell'operatore economico indicare le tempistiche previste per la fornitura di tali dati, ma comunque non dovranno essere superati i 5 gg lavorativi;
12. l'assistenza tecnico/ingegneristica in loco, ove richiesto, prima, dopo e durante gli interventi programmati e per tutta la durata degli stessi, preferibilmente impiegando con continuità il medesimo personale;
13. la manutenzione full risk (interventi illimitati) del sistema per tutta la durata dell'A.Q., includendo la fornitura gratuita di tutte le parti di ricambio necessarie e l'erogazione di tutte le ore di manodopera. Dovranno essere incluse nell'assistenza full risk tutte le tipologie di guasto, nulla escluso.

CARATTERISTICHE DI MINIMA DEL MATERIALE PROTESICO E DEL KIT MONOUSO E PLURIUSO PER INTERVENTI

L'operatore economico dovrà, pena esclusione:

1. garantire la fornitura, per tutta la durata dell'A.Q., di tutti i materiali monouso e pluriuso dedicati all'intervento nella sua totalità ed in particolare, fornire strumentario chirurgico dedicato, copertura e protezioni sterili del sistema robotico, e sistemi monouso di resezione che comprendano almeno una lama di taglio compatibile con lo strumentario offerto;
2. garantire che i materiali mono e pluriuso dedicati all'intervento dal medesimo forniti (protesi comprese) siano conformi alle Direttive Europee (93/42/CEE, 2007/47/CEE) o al regolamento UE per i dispositivi medici (MDR 2017/745), nel caso in cui quest'ultimo entri in vigore, in tutto o in parte, dopo l'aggiudicazione dell'appalto, e che siano forniti, ove previsto, sterilizzati e confezionati in ambiente controllato con sistemi e metodologie conformi alle normative previste dalla F.U.I. in vigore ed alla Direttiva Europea 93/42/CEE o al regolamento UE 2017/745, nel caso in cui quest'ultimo entri in vigore, in tutto o in parte, dopo l'aggiudicazione dell'appalto, concernenti i dispositivi medici;
3. garantire il reintegro di ogni componente impiantata entro e non oltre 24 ore dalla comunicazione dell'avvenuto utilizzo da parte dell'Azienda USL, come disciplinato dal successivo articolo 7.2,
4. fornire componenti impiantabili per artroprotesi, mono o tricompartmentali come specificato dalle tabelle 1, 2, 3 e 4.



Componenti	Specifiche Tecniche: conformazione/struttura/materiale/rivestimento
Componente femorale	Cementata disponibile in versione PS, disponibile in diverse taglie
Componente tibiale	Cementata, disponibile in diverse taglie
Inserto tibiale	Fisso PS, disponibile in diverse taglie
Componente patellare	In polietilene, disponibile in diverse taglie

Tabella 1. Componenti per artroprotesi tricompartmentale

Componenti	Specifiche Tecniche: conformazione/struttura/materiale/rivestimento
Componente femorale	Cementata, disponibile in diverse taglie
Componente tibiale	Cementata, disponibile in diverse taglie
Inserto tibiale	In polietilene, disponibile in diverse taglie

Tabella 2. Componenti per artroprotesi monocompartmentale mediale

Componenti	Specifiche Tecniche: conformazione/struttura/materiale/rivestimento
Componente femorale	Cementata, disponibile in diverse taglie
Componente tibiale	Cementata, disponibile in diverse taglie
Inserto tibiale	In polietilene, disponibile in diverse taglie

Tabella 3. Componenti per artroprotesi monocompartmentale laterale

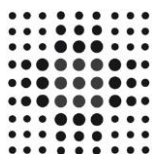
Componenti	Specifiche Tecniche: conformazione/struttura/materiale/rivestimento
Componente femorale	Cementata, disponibile in diverse taglie
Componente rotulea	In polietilene, disponibile in diverse taglie

Tabella 4. Componenti per artroprotesi monocompartmentale femore-rotulea

Articolo 5 : Rispondenza alle normative

I sistemi forniti (apparecchiature e dispositivi medici) 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;



- D.L. 46 del 24/02/97, emendato dal D.Lgs 37/2010, di recepimento della direttiva 93/42/CEE e successiva 2007/47/CE relative ai Dispositivi medici e al regolamento UE per i dispositivi medici (MDR 17/745), qualora vigente al momento di esecuzione della fornitura;
- L'apparecchiatura dovrà rispondere alle norme UNI e CEI di riferimento; in alternativa dovrà essere prodotta un'opportuna analisi del rischio a dimostrazione della rispondenza ai requisiti essenziali della direttiva CEE di riferimento.
- Regolamento generale sulla protezione dei dati personali (GDPR) 2016/679

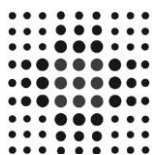
La documentazione tecnica di gara dovrà contenere le indicazioni tecniche di prodotto, tutte le certificazioni e i marchi di qualità previsti dalle vigenti disposizioni normative europee e nazionali, nonché eventuali test di processo ed ogni altro documento ritenuto comunque idoneo ad assicurare i migliori standard produttivi e di rispetto dei protocolli previsti per la qualità ambientale e aziendale

Articolo 6: Modalità di consegna, installazione e collaudo delle apparecchiature

La consegna, il montaggio e l'installazione delle apparecchiature dovranno essere effettuati a cura ed a carico della Ditta aggiudicataria **entro e non oltre 60 (sessanta) giorni** dalla data dell'ordine da parte dell'Azienda USL. Si precisa che come data di installazione delle apparecchiature si intende la data a partire dalla quale le stesse apparecchiature risultano in grado di funzionare correttamente.

In particolare, sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale tutti gli oneri riguardanti:

- la consegna a piè d'opera (al piano) di tutti i materiali occorrenti per l'esecuzione dei lavori di installazione, franca di ogni spesa di imballaggio e del relativo smaltimento, di trasporto di qualsiasi genere, comprendendosi nella consegna non solo scarico ma anche il trasporto fino ai luoghi di deposito provvisorio in attesa della posa in opera, la guardiania fino al momento della installazione e le eventuali assicurazioni prescritte dalla normativa vigente;
- tutte le ulteriori manovre di trasporto, manovalanza occorrenti per la completa posa in opera, per quante volte necessario e per qualsiasi distanza;
- tutti gli accessori necessari alla corretta installazione e alla messa in funzione dell'attrezzatura oggetto della fornitura, compreso il collegamento agli impianti (cavi con spina elettrica, tubazioni per il collegamento agli impianti idrici, tubazioni per il collegamento agli scarichi, tubazioni per il collegamento ai gas, cavi collegamento rete dati e telefonici; ecc.), ed una prima fornitura di eventuali DPI (dispositivi protezione individuali);

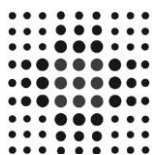


- i rischi di perdite e danni dell'apparecchiatura durante il trasporto e la sosta nei locali dell'Azienda USL fino alla data del verbale di collaudo, fatti salvi i rischi di perdite e danni per fatti imputabili all'Amministrazione.

In ottemperanza al D.lgs. 81/2008 e alla Legge Regionale 34/1998 relativa all'autorizzazione all'accreditamento delle strutture sanitarie e loro successive modifiche, la ditta dovrà seguire la procedura di **Collaudo di Accettazione** che prevede le seguenti fasi:

- controllo integrità e congruità con offerta, ordine e bolla di trasporto;
- fornitura di:
 1. copia delle certificazioni di conformità alle Direttive di riferimento e alle eventuali norme di sicurezza vigenti
 2. manuali d'uso in lingua italiana aggiornati a corredo dell'attrezzatura
 3. copia dei manuali d'uso per l' UO Fisica Medica e Ingegneria Clinica su CD/DVD
- regolare installazione: la ditta dovrà garantire la regolare messa in uso del sistema. La ditta dovrà, inoltre, controfirmare i moduli di regolare installazione predisposti dall'U.O.C. Fisica Medica e Ingegneria Clinica dell'AUSL della Romagna. Si precisa che la regolare installazione è necessaria ma non sufficiente per il collaudo di Accettazione;
- formazione: la ditta dovrà garantire la formazione prevista o necessaria ai fini della presa in carico del reparto per l'utilizzo ad uso clinico. La ditta dovrà, inoltre, controfirmare i moduli di formazione predisposti dall'U.O.C. Fisica Medica e Ing. Clinica dell'AUSL della Romagna;
- valutazione del rischio: eseguita da tecnici dell'U.O.C. Fisica Medica e Ingegneria Clinica dell'AUSL della Romagna, eventualmente con la collaborazione delle strutture preposte dell'Azienda USL di Romagna secondo le specifiche competenze, sulla base dell'analisi dei rischi effettuata dal costruttore e in accordo alle direttive e normative di sicurezza vigenti. Da tale data il sistema potrà essere utilizzato dal reparto ad uso clinico;
- controllo di sicurezza elettrica e meccanica: la ditta dovrà garantire l'esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica secondo quanto disposto dalla normativa vigente;
- prova funzionale: il sistema fornito dovrà superare la prova funzionale ad uso clinico della durata max di 30gg solari di funzionamento dalla data presa in carico del reparto del sistema. Si precisa che qualora durante tale fase si verificano fermi tecnici, il conteggio ripartirà dalla soluzione del problema.

Nella fase di installazione e prova funzionale, la ditta dovrà impegnarsi a garantire gratuitamente la necessaria assistenza tecnica e tutto il materiale necessario per la definitiva messa a punto delle metodiche del sistema fornito.



A compimento della procedura ed espletate le fasi sopra richiamate, verrà rilasciato un Verbale di Collaudo di Accettazione da cui decorreranno i termini di fornitura ed il relativo avvio dell'esecuzione del contratto ai fini della fatturazione.

Nel caso in cui il collaudo risulti negativo, la Ditta potrà provvedere a porre rimedio entro 10 giorni dalla data del collaudo stesso. Decorsi inutilmente i termini suddetti l'Azienda USL provvederà all'incameramento della cauzione definitiva ed alla risoluzione del contratto, fermo restando che tutte le conseguenti spese, compreso l'eventuale risarcimento danni, saranno a carico del fornitore.

Articolo 7: Condizioni di fornitura per i dispositivi medici Modalità consegna e conto deposito

Le Ditte aggiudicatarie dovranno fornire il materiale mono e pluriuso dedicato agli interventi in CONTO DEPOSITO, senza oneri per l'Azienda USL, garantendo il reintegro di ogni componente impiantato entro e non oltre 24 ore dalla comunicazione dell'avvenuto utilizzo da parte di AUSL

7.1 Etichettatura e confezionamento

L'etichettatura della merce deve essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D.Lgs 24 febbraio 1997 n.46 e successive modifiche ed integrazioni.

Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere anche in lingua italiana, così come stabilito dall'art.5 comma IV° del D.Lgs 46/97 e successivi aggiornamenti.

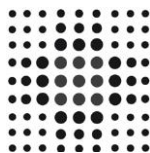
Per tutti i prodotti richiesti, sarà preferito un confezionamento ridotto per numero pezzi e per ingombro, per consentire l'immagazzinamento in spazi limitati (su scaffali e in armadi) presso il Reparto Ospedaliero di interesse.

Tutti i prodotti sterili dovranno essere confezionati in idoneo materiale, che consenta il mantenimento della sterilità del prodotto nel tempo e garantisca un'efficace barriera contro polvere ed umidità.

La confezione secondaria deve riportare le informazioni della confezione primaria in italiano.

La confezione secondaria deve essere di volume ridotto, tale da consentire un facile stoccaggio per sovrapposizione ed una agevole gestione dei prodotti da parte degli operatori.

L'imballaggio di trasporto deve garantire che le caratteristiche e prestazioni dei prodotti contenuti non vengano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento per il periodo di tempo indicato. Gli imballaggi dovranno rispettare le normative vigenti anche in materia di tutela dell'ambiente. La confezione dovrà essere tale da garantire un'efficace barriera contro polveri e umidità.



7.2 Modalità di consegna e conto deposito

Sono obbligati al conto deposito solo gli OE che, in esecuzione dell'AQ, hanno stipulato un contratto applicativo con l'amministrazione

Il fornitore è tenuto alla gestione della fornitura secondo le modalità del conto deposito, alle stesse condizioni di fornitura previste dall'aggiudicazione, senza oneri aggiuntivi.

La Ditta aggiudicataria si impegna a fornire la scorta di base, in conto deposito, da costituire presso l'U.O. di Ortopedia e Traumatologia, sede aziendale di Ravenna, per le quantità e tipologie dalle medesime richieste, calcolato in funzione dei consumi previsti ed in accordo con il Direttore del Dipartimento Osteoarticolare dell'Azienda USL della Romagna.

Il documento di trasporto dovrà contenere i seguenti elementi essenziali: il numero di oggetto del prodotto, la scadenza, la quantità, il codice che la Ditta assegna al prodotto. La Ditta, per i prodotti gestiti con le clausole previste per il contratto estimatorio, dovrà obbligatoriamente riportare sui documenti di trasporto, nella clausola di trasporto, la dicitura "contratto estimatorio".

La Ditta fornitrice dovrà provvedere al ripristino della scorta "di base", che dovrà avvenire entro 24 ore consecutive dalla comunicazione dell'U.O. Ortopedia e Traumatologia, sede di Ravenna, di esaurimento del prodotto utilizzato, impegnandosi sin d'ora alla sostituzione gratuita dei dispositivi medici non utilizzati e/o in via di scadenza.

Il Fornitore aggiudicatario si impegna a comunicare formalmente al momento del ricevimento dell'ordine, l'eventuale motivata impossibilità di consegnare i prodotti entro i termini stabiliti sopra indicati.

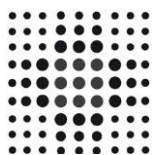
Gli eventuali prodotti inviati in sconto merce e omaggio devono essere sempre evidenziati; inoltre eventuali sostituzioni o variazioni di codice dei prodotti rispetto a quelli ordinati devono essere sempre comunicati ed i dispositivi inviati previa autorizzazione dell'U.O. Farmacia Ospedaliera interessata.

La Ditta si impegna a ritirare il materiale in giacenza alla scadenza del contratto, ovvero anche in vigenza del rapporto contrattuale, qualora i Sanitari interessati motivatamente non intendessero più utilizzare detto materiale.

I prodotti consegnati in conto deposito saranno regolarmente fatturati dalla Ditta aggiudicataria a partire dal momento del loro effettivo utilizzo da parte dell'U.O. di Ortopedia e Traumatologia, sede di Ravenna. L'effetto traslativo della proprietà in capo alla AUSL della Romagna della merce consegnata, non si produce al momento del suo ritiro (presa in consegna) bensì all'utilizzo del bene.

La dichiarazione di presa in consegna dei prodotti da parte dell'AUSL della Romagna non esonera il fornitore per eventuali vizi di produzione che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'impiego.

Per quanto attiene ad esigenze quantitative diverse e particolari rispetto a quanto sopra indicato ne verrà concordata la relativa fornitura con il Direttore dell'U.O. Ortopedia e Traumatologia, onde far fronte a



qualsiasi evenienza che si verificasse in sala operatoria, previa comunicazione all'Ufficio Ordini delle sedi aziendali interessate.

Il Fornitore aggiudicatario è responsabile del monitoraggio della scadenza dei prodotti forniti in conto deposito ed è tenuto ad effettuare, insieme a personale dell'Azienda USL, la verifica dei beni in conto deposito semestralmente al fine di verificare l'effettivo periodo di validità residuo dei prodotti. Il Fornitore si impegna a ritirare e a sostituire il materiale prossimo alla scadenza. Nulla sarà dovuto per i dispositivi scaduti durante il periodo di deposito.

Entro la fine di ogni anno solare, l'AUSL potrà chiedere all'aggiudicatario di provvedere alla chiusura del conto deposito e alla sua formale riapertura nel nuovo anno solare con emissione di nuova bolla in conto deposito. Nel caso di esigenze particolari la verifica dei beni in conto deposito può essere richiesta anche più volte in corso d'anno.

Si intende, inoltre, che la responsabilità sulla corretta conservazione e custodia dei prodotti in conto deposito è a carico dei responsabili sanitari della gestione dei conti deposito.

L'AUSL della Romagna si impegna, attraverso il responsabile del conto deposito, a:

- provvedere ad una adeguata custodia del materiale in deposito secondo le regole della buona tecnica di conservazione;
- impiantare i materiali forniti dello stesso codice aventi la data di scadenza più breve;
- informare immediatamente il fornitore di eventuali danni ai materiali in deposito in conseguenza dei quali possa essere derivata perdita o inservibilità del bene.

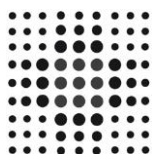
Entro 20 giorni dalla data di scadenza del contratto, il fornitore dovrà ritirare, a propria cura e spese, presso l'AUSL della Romagna, che si impegna a restituirle in condizioni di integrità e funzionalità, i prodotti non utilizzati e non scaduti e il fornitore redigerà apposito verbale attestante il buono stato dei prodotti ritirati.

7.3 Controllo sui prodotti

I prodotti soggetti a scadenza devono avere, al momento della consegna, una validità residua non inferiore ai 2/3 di quella nominale.

Data l'impossibilità di perizia all'atto dell'arrivo, il fornitore deve accettare le eventuali contestazioni sulla qualità dei prodotti anche a distanza di tempo dalla consegna, quando, in fase di utilizzazione, aprendosi l'involucro, ne sarà possibile il controllo.

Nel caso di ritiro di prodotti dal mercato, le quantità giacenti presso i magazzini potranno essere restituite al fornitore, con a carico il saldo contabile.



Articolo 8: Formazione del personale

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, senza oneri aggiuntivi, alla formazione e all'aggiornamento continuo tecnico del personale sanitario coinvolto, prima dell'inizio dell'attività chirurgica robotica e durante tutto il periodo di utilizzazione del sistema. In analogia a quanto richiesto per i professionisti sanitari, dovrà essere proposto anche un corso di formazione adeguato per preparare i tecnici che curano la manutenzione delle apparecchiature elettromedicali e delle tecnologie informatiche al primo intervento, qualora si renda necessario.

Tale attività di formazione e addestramento, finalizzata all'utilizzo corretto ed in sicurezza per i pazienti e i lavoratori (ai sensi degli artt. 36, 37 e 71 del D.Lgs. 81/2008), dovrà essere svolta secondo il Progetto di formazione del personale clinico e tecnico di cui all'Art.14, punto 4) presentato in sede di gara, in cui dovranno essere indicate le modalità con cui si svilupperà il piano di addestramento per il personale indicato incluso contenuti e numero di giornate

La ditta ha l'obbligo di attestare l'avvenuta formazione compilando appositi moduli predisposti dall'U.O.C. Fisica Medica e Ing. Clinica dell'AUSL della Romagna riportanti l'elenco dei discenti che hanno partecipato alla formazione (nome-ruolo-firma), opportunamente vistato dal responsabile del reparto e dalla ditta medesima.

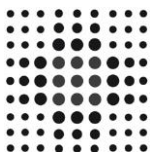
I corsi dovranno essere replicati secondo le esigenze ed in accordo con l'unità operativa richiedente la formazione per tutto il periodo di garanzia full-risk (possibilità di retraining).

Articolo 9: Termini di garanzia – Assistenza tecnica

La Ditta appaltatrice è tenuta alla garanzia per vizi, prevista dall'art. 1490 e seguenti del Codice Civile. La Ditta garantisce che le apparecchiature fornite sono prive da difetti dovuti ad errata progettazione o fabbricazione, a vizi di materiali impiegati e che possiedono tutte le caratteristiche indicate in offerta. Eventuali difetti o imperfezioni che non emergano al momento del collaudo non esonerano quindi la Ditta aggiudicataria dalle responsabilità da esse derivanti.

La Ditta si impegna a riparare o a sostituire gratuitamente, nel più breve tempo possibile, quelle parti che per qualità del materiale, per carenze di lavorazione o per imperfetto montaggio, si dimostrassero difettose, sempre che ciò non dipenda da guasti causati da imperizia o negligenza dell'utilizzatore.

Durante la vigenza del contratto, l'apparecchiatura dovrà essere coperta da un periodo di **garanzia full-risk** per tutta la durata dell'Accordo Quadro come richiesto agli Art.1 e 4, onnicomprensiva, nulla escluso,



per manutenzione correttiva (guasti illimitati), manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza e funzionali periodiche necessari (almeno annuali) per assicurare il mantenimento dei sistemi al massimo dell'efficienza e sicurezza secondo le specifiche del costruttore e coerentemente alla normative vigenti. Tale garanzia decorrerà dalla data del positivo collaudo, eseguito dopo il completamento della fornitura, secondo quanto previsto all'art. 6.

In particolare l'assistenza tecnica, durante il periodo di garanzia, deve essere garantita secondo le modalità di seguito indicate, che costituiscono perciò requisiti minimi del servizio. La Ditta ha facoltà di offrire servizi migliorativi (rispetto al minimo richiesto) specificandoli nell'offerta tecnica e nel modulo allegato (MR/P01/02) così come previsto dal successivo art. 14 - Documentazione Tecnica di gara punto 3 e 8:

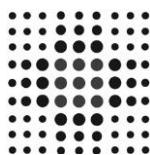
- tempo massimo di intervento: tempo di intervento dalla chiamata comunque non può essere superiore ad 8 ore lavorative (da indicarsi nel modulo MR/P01/02 allegato);
- tempo massimo di risoluzione del guasto e rimessa in servizio: Il tempo di risoluzione del guasto massimo non potrà essere comunque superiore a 48 ore solari dalla richiesta di intervento inviata (tel, email, fax); nel caso di impossibilità a risolvere il guasto nei suddetti termini, nei casi ove sia necessario reperire pezzi di ricambio da ordinare alla casa madre, la Ditta dovrà comunque garantire un tempo di risoluzione non superiore alle 96 ore solari, al fine di garantire l'assoluta continuità del servizio.

Per ogni giorno solare di tempo di risoluzione e rimessa in servizio ulteriore rispetto a quanto dichiarato, l'Ausl potrà applicare una penale come indicato al successivo Art.11;

- tempo massimo annuo di fermo macchina: il numero massimo annuo di giorni di fermo macchina è indicato in 15 giorni solari per l'apparecchiatura in appalto. Nei 15 giorni di fermo macchina sono computati anche tutti gli interventi manutentivi di natura programmata/preventiva. Per eventuali deroghe sui tempi, anche se concordate con il reparto, incluso i casi di avaria parziale del sistema o parte di esso, la ditta dovrà ricevere formale autorizzazione dall'ufficio preposto del relativo ambito territoriale, pena l'applicazione delle penali previste dall'Art.11. Si precisa che il conteggio dei giorni lavorativi di fermo tecnico dovuti a guasto, partirà dalla chiamata di intervento.

Al termine di ogni anno verranno calcolati i giorni di fermo macchina complessivi dovuti a manutenzione preventiva e correttiva. Per ogni giorno solare di fermo macchina ulteriore rispetto a quanto dichiarato, l'Ausl potrà applicare una penale come indicato al successivo Art.11;

- manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza: la ditta dovrà garantire l'esecuzione delle manutenzioni preventive previste da costruttore (da indicarsi nel modulo MR/P01/02 allegato) e l'effettuazione con periodicità almeno annuale delle verifiche di sicurezza sulla base di una



pianificazione concordata con l'U.O Fisica Medica e Ing. Clinica.

- rapporti di intervento: la ditta dovrà far pervenire all'UO Fisica medica e Ing. Clinica dell'ambito territoriale relativo all'installazione, una copia preferibilmente per e-mail dei rapporti di intervento debitamente controfirmati da un referente del reparto:
 - il verbale degli interventi di manutenzione correttiva dovrà riportare almeno il numero di chiamata di intervento dell'ufficio preposto del relativo ambito territoriale, data/ora inizio e fine intervento, la chiara indicazione delle operazioni svolte e dell'esito finale;
 - il verbale degli interventi di manutenzione preventiva e verifiche sicurezza dovrà almeno riportare il numero di inventario AUSL, data/ora inizio e fine intervento, la chiara indicazione delle operazioni svolte e dell'esito finale;
- struttura organizzativa: la ditta dovrà descrivere dettagliatamente 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. La ditta dovrà indicare il Centro di Assistenza Tecnica di riferimento per l'ambito di Ravenna dell'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 e curriculum.

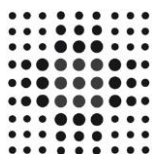
Articolo 10: Aggiornamento tecnologico apparecchiature

Qualora, in corso di vigenza del contratto, la ditta fornitrice dovesse porre in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli offerti in gara, ma che presentino caratteristiche migliorative, l'Azienda USL ha facoltà di sostituirli a quelli in uso a condizioni economiche immutate, di effettuare eventuale rinegoziazione sui corrispettivi in essere o di risolvere il contratto.

Articolo 11: Esecuzione del contratto, Contestazioni e penali

Ove si verificano inadempienze da parte del Fornitore nell'esecuzione delle obbligazioni previste nell'Accordo Quadro e nel Capitolato Tecnico, non imputabili all'Azienda USL ovvero a forza maggiore o caso fortuito, regolarmente contestate, l'Azienda USL si riserva di applicare le penali come di seguito indicato, salva ogni altra azione tendente al risarcimento del maggior danno subito o delle maggiori spese sostenute in dipendenza dell'inadempimento contrattuale:

- € 250,00 per ogni giorno solare di ritardo rispetto ai tempi di consegna ed installazione indicati dalla



Ditta in offerta tecnica, salvo la facoltà della risoluzione del contratto ove il ritardo superi il termine di 60 giorni e fatto salvo il risarcimento di ogni maggior spesa conseguente;

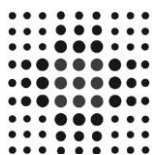
- € 250,00 per ogni giorno solare di ritardo sia sui tempi di intervento che sui tempi di rimessa in servizio delle apparecchiature, rispetto a quanto dichiarato dalla Ditta in offerta tecnica o nel caso di supero del numero di giorni massimi annui previsti per il fermo macchina;
- per quanto riguarda gli inadempimenti relativi alle manutenzioni preventive programmate, alle misure di sicurezza ed ad eventuali ulteriori controlli previsti, le penali per il mancato intervento saranno quantificate in € 500,00 durante tutto il periodo dell'A.Q., per ogni mancato controllo/manutenzione periodica prevista;
- per quanto riguarda il mancato reintegro entro le 24 ore dalla comunicazione di avvenuto utilizzo dei materiali monouso o pluriuso (protesi comprese) dedicati agli interventi e oggetto del conto deposito, si applicherà una penale giornaliera pari all'1 per mille del corrispettivo del contratto applicativo, fatto salvo il risarcimento dei maggiori costi sostenuti dall'Azienda USL per rifornirsi presso altro fornitore nei casi di urgenza;
- per prodotti viziati o non conformi ai prodotti offerti o validità residua del prodotto inferiore ai termini previsti dal presente capitolato, si applicheranno le penali previste per la ritardata o mancata consegna del materiale, da computarsi dalla data del verbale di contestazione redatto dall'Amministrazione con contestuale restituzione del materiale suddetto.

L'importo massimo delle penali non sarà comunque superiore al 10% dell'importo netto contrattuale, coerentemente a quanto previsto all'art. 113 bis comma 4 del Dlgs 50/2016 s.m.i.

Deve considerarsi ritardo anche il caso il cui il Fornitore esegue le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme alle prescrizioni contenute nel Capitolato Tecnico; in tali casi l'Amministrazione può applicare al Fornitore le predette penali sino al momento in cui la fornitura e/o i servizi inizieranno ad essere prestati in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.

In ogni caso non sono considerati dovuti a caso fortuito o forza maggiore i ritardi e le inadempienze conseguenti ad inadempimenti in cui si vengono a trovare, anche per cause naturali (a titolo esemplificativo: malattie, infortuni, morte) i dipendenti del Fornitore o di terzi di cui si avvalga.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui ai precedenti commi, vengono contestati via PEC all'Appaltatore da parte della Stazione Appaltante che assegnerà un termine non inferiore a 7 giorni dalla ricezione della contestazione entro i quali



L'Appaltatore dovrà far prevenire le proprie controdeduzioni circa l'inadempienza contestata. Qualora dette deduzioni non siano ritenute valide e sufficienti accoglibili, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, sono applicate all'Appaltatore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

Delle penali applicate sarà data comunicazione alla ditta aggiudicataria a mezzo PEC.

Le penali sono gestite, alternativamente:

- a) attraverso l'incameramento di corrispondente importo detratto dalla cauzione definitiva, che deve essere prontamente reintegrata dall'aggiudicatario;
- b) mediante decurtazione del corrispondente importo dal corrispettivo dovuto per le forniture eseguite emettendo nota di addebito "fuori campo iva" ai sensi dell'art. 15, D.P.R. 633/72.

La richiesta e/o pagamento delle penali non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente, e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

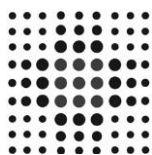
Il Fornitore prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto dell'Amministrazione a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

L'Azienda USL di Romagna risponde solo per danni dovuti a dolo o palese imperizia debitamente documentati e avallati dal Direttore dell'Esecuzione e per tutte le contestazioni o controversie è competente, in via esclusiva, il Foro di Ravenna.

Articolo 12: Riservatezza e protezione dati

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 (allegato MDS2 NEMA da compilare)
- Certificazione del Software
- 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.



Le notizie ed i dati, comunque venuti a conoscenza dell'O.E. aggiudicatario o di chiunque collabori alle sue attività in relazione alla esecuzione del contratto, e le informazioni che transitano per le apparecchiature di elaborazione dei dati e posta elettronica, non dovranno, in alcun modo ed in qualsiasi forma, essere comunicate, divulgate o lasciate a disposizione di terzi e non potranno essere utilizzate, da parte dell'O.E. aggiudicatario o di chiunque collabori alle sue attività, per fini diversi da quelli previsti dal presente capitolato.

Il trattamento dei dati da parte dell'O.E. aggiudicatario deve rispondere all'attuale normativa sul trattamento dei dati sensibili: Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016 (GDPR). Dovrà inoltre essere conforme alla Legislazione Nazionale in materia di sicurezza dei dati e protezione vigente ed in fase di emissione.

Eventuali modifiche correzioni che dovessero rendersi necessarie in seguito a dettati legislativi emanati in corso di validità del contratto di fornitura/servizio rientrano fra gli oneri di adeguamento del "prodotto" compresi nel contratto di fornitura.

Nel caso di nomina di responsabile esterno del trattamento a norma dell'art. 28 del GDPR, all'O.E. aggiudicatario sarà richiesta la sottoscrizione della modulistica predisposta dall'Az. USL della Romagna ai sensi del Regolamento UE e della normativa nazionale in materia.

Si precisa che la documentazione tecnica richiesta dovrà essere debitamente controfirmata da un legale rappresentante della ditta.

NB. La ditta deve indicare la procedura con cui risponde al percorso di vigilanza dei dispositivi medici nel rispetto della direttiva europea.

Articolo 13: Modalità di valutazione tecnica

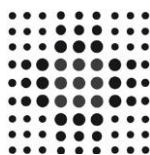
L'**aggiudicazione** della fornitura avverrà a favore della ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95 del D. Lgs n. 50/2016.

Totale punti a disposizione 100, di cui:

- **QUALITA'**: max. punti **70/100**
- **PREZZO**: max. punti **30/100**

QUALITA' (PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE 70 PUNTI)

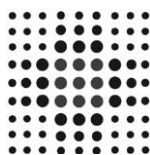
La commissione giudicatrice, in base alla documentazione tecnica prodotta dalle ditte offerenti, procederà 17



in seduta riservata, in primo luogo a verificare il possesso dei requisiti di minima, ossia la rispondenza della documentazione tecnica ai requisiti indicati nel presente capitolato Tecnico. In ogni caso, sono escluse dal prosieguo della gara - giacché inidonee - le offerte che non soddisfano i requisiti di minima richiesti nel presente documento.

La Commissione procederà, in secondo luogo, all'attribuzione del punteggio qualitativo, secondo gli elementi di valutazione e relativi criteri indicati nella sottostante tabella, solo in relazione a quelle offerte che saranno risultate rispondenti ai requisiti minimi indicati all'art. 4, in quanto in possesso dei requisiti indicati nel presente capitolato tecnico.

	ELEMENTI DI VALUTAZIONE	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE
A.	Sistema di ricostruzione dell'anatomia articolare	Saranno valutate le modalità e la precisione dell'acquisizione dei dati antropometrici	13
B.	Sistema di pianificazione perioperatoria	Saranno valutate le modalità di pianificazione dell'intervento con riferimento alle fasi preoperatoria e intraoperatoria, nelle varie fasi dell'impianto protesico	13
C.	Sistema di controllo nell'ambito del volume di lavoro	Verrà valutato il sistema di controllo degli errori manuali del chirurgo e dovrà essere dichiarato, in mm, il massimo errore ammissibile dal sistema	5
D.	Efficienza del sistema di taglio	Verrà valutata l'efficienza del sistema di taglio in termini di rapidità di esecuzione e facilità di utilizzo	10
E.	Modalità di registrazione e memorizzazione dei parametri	Verrà valutato il sistema di memorizzazione dei parametri biomeccanici, valutando la precisione ed esaustività dei report prodotti e le modalità di confronto tra l'intervento programmato e quello eseguito	4
F.	Modalità di erogazione della formazione	Saranno valutate le modalità di erogazione della formazione del personale sanitario coinvolto.	2
G.	Disponibilità dati relativi agli interventi	Verranno valutate le modalità di trasmissione e le tempistiche necessarie per ottenere i dati richiesti	1
H.	Assistenza Tecnico-ingegneristica	Saranno Valutate le modalità di erogazione dell'assistenza tecnico/ingegneristica degli interventi programmati. L'operatore economico dovrà dichiarare per quale numero di interventi/anno è in grado di garantire questa tipologia di	5



		assistenza e preferibilmente indicare anche quanti saranno i tecnici impiegati.	
I.	Possibilità di impianto protesi anallergiche	Sarà valutata la possibilità di impianto di protesi in soggetti affetti da allergia o ipersensibilità ai metalli	2
J.	Valutazione materiale monouso e pluriuso fornito	Sanno valutati composizione, qualità e funzionalità dei materiali monouso e pluriuso forniti in associazione ad ogni singola procedura chirurgica assieme al materiale impiantabile	5
K.	Versatilità del Sistema in relazione alla tipologia di impianto	Sarà valutata la possibilità di impianto di diversa tipologia (non cementata, CR, inserti a piatto mobile, inserti constrained, compatibilità delle componenti femorali e tibiali con steli femorali e tibiali aggiuntivi)	5
L.	Ergonomia	Saranno Valutati: peso, ingombro, ergonomia, facilità di allestimento	2
M.	Assistenza tecnica	Saranno valutati i tempi d'intervento dalla chiamata, i tempi di risoluzione del guasto dalla chiamata, l'organizzazione e la modalità di esecuzione dell'assistenza tecnica	3
	Complessivamente		70 pt
	Punteggio soglia		≥ 36 pt

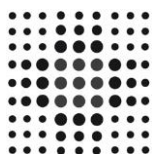
Metodo per il calcolo di punteggio DELL'OFFERTA TECNICA

Rispetto a ciascun criterio oggetto di valutazione, la commissione attribuirà ad ogni offerta, nel suo plenum ed unanimemente, un giudizio di merito motivato compreso tra 0 (zero) ed 1 (uno), corrispondente ad uno dei sotto riportati coefficienti:

GIUDIZIO	NON VALUTABILE	SCARSO	SUFFICIENTE	BUONO	OTTIMO
Coefficiente V(a)i assegnato	0,00	0,25	0,50	0,75	1,00

La Commissione provvederà 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 calcolerà la media dei giudizi (coefficienti) espressi dai diversi commissari.

La Commissione, terminata l'attribuzione dei coefficienti agli elementi qualitativi, procederà, in relazione a



ciascuna offerta, all'attribuzione dei punteggi per ogni singolo criterio secondo il metodo aggregativo compensatore

Il punteggio è dato dalla seguente formula:

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

dove:

$P(i)$ = Punteggio dell'offerta i -esima;

Σ = sommatoria;

n = numero totale dei criteri;

W_i = peso o punteggio attribuito al requisito (i), come indicato nella Tabella dei criteri di cui sopra

$C(a)_i$ = Coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto al requisito (i) variabile tra zero ed uno.

Soglia di sbarramento

Ai sensi dell'art. 95, comma 8, del Codice, è prevista una soglia minima di sbarramento pari a **36 punti** per il punteggio tecnico complessivo, prendendo a riferimento i **punteggi ottenuti prima della riparametrazione** di cui al punto successivo. Il concorrente sarà escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla predetta soglia.

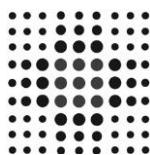
In caso di esclusione per inidoneità motivata del prodotto o per mancato raggiungimento del punteggio minimo qualitativo sopra indicato, non si procederà all'apertura e alla lettura dell'offerta economica

Riparametrazione

Al fine di non alterare i pesi stabiliti tra i vari criteri, se nel singolo criterio nessun concorrente ottiene il punteggio massimo, tale punteggio viene riparametrato. La c.d. "riparametrazione" si applica ai criteri di natura qualitativa nonché a quei criteri di natura quantitativa, la cui formula non consenta la distribuzione del punteggio massimo. La Commissione procederà ad assegnare al concorrente che ha ottenuto il punteggio più alto su un singolo criterio, il massimo punteggio previsto per lo stesso ovvero assegnerà il coefficiente 1 e alle altre offerte un punteggio proporzionale decrescente.

La somma dei punteggi definitivi di tutti gli elementi costituisce il punteggio complessivo.

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.



PREZZO (PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE 30 PUNTI)

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

Il punteggio relativo al prezzo verrà assegnato in base alla seguente formula di tipo " ribasso massimo 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 al prezzo. Per il concorrente che offre il maggiore ribasso V_i assume il valore di 1.

R_i = ribasso % offerto dal concorrente (i).

R_{max} =valore numerico corrispondente al ribasso massimo offerto più conveniente (ergo il valore numerico più alto fra le percentuali di ribasso offerte)

$\alpha = 0,2$

La ditta partecipante dovrà indicare quotazioni che risultino pari o inferiori alla base d'asta.

Resta inteso che non saranno accolte e pertanto verranno escluse offerte economiche che non risultino pari o inferiori ai valori posti a base d'asta.

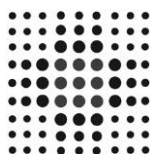
La fornitura sarà aggiudicata al concorrente che, a seguito della somma dei punteggi attribuiti (prezzo + qualità) avrà conseguito il punteggio più alto.

Articolo 14: Documentazione Tecnica di Gara

L'offerta Tecnica dovrà contenere a pena di esclusione:

1. **RELAZIONE tecnica illustrativa** riferita sia all'apparecchiatura che al materiale mono e pluriuso dedicato agli interventi e relative schede tecniche del produttore in lingua italiana (qualora le schede tecniche siano in lingua straniera, dovrà essere allegata la relativa traduzione letterale in lingua italiana). La ditta potrà allegare anche disegni, fotografie, depliant e brochure ed ogni altra documentazione idonea ad evidenziare in modo chiaro e completo le caratteristiche ed il livello tecnologico e di funzionalità dell'apparecchiature offerta.

Detta relazione deve illustrare le caratteristiche dei prodotti offerti, in particolare deve contenere le indicazioni necessarie a verificare le offerte, sia per quanto riguarda il possesso dei requisiti di minima prescritti dal presente capitolato tecnico (art. 4) e suoi allegati, sia per quanto riguarda le

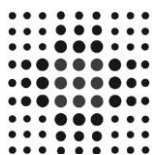


caratteristiche tecnico-qualitative che costituiscono gli elementi per la valutazione delle offerte tecniche di cui all'art 13. Nella relazione tecnica dovranno essere inserite le indicazioni necessarie a verificare le offerte anche con specifico riferimento alla destinazione d'uso e alle avvertenze all'uso del prodotto.

La relazione dovrà essere articolata per capoversi corrispondenti agli aspetti di minima e di qualità indicati rispettivamente all'art. 4 e 13 del presente Capitolato, ove non sia richiesta relazione specifica di cui ai punti successivi.

2. **DOCUMENTAZIONE idonea ad attestare la conformità** dell'apparecchiatura e dei materiali mono e pluriuso dedicati all'intervento, alle vigenti disposizioni normative nazionali e comunitarie e richieste nelle specifiche tecniche di gara, in particolare:

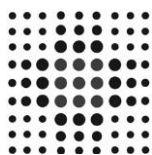
- D.Lgs 81/2008 e successive modifiche ed integrazioni per quanto riguarda le implicazioni sulla gestione della sicurezza;
- D.Lgs. 46 del 24/02/1997 recepimento direttiva CEE 93/42 (allegare certificazione) Si avverte che, ai sensi dell'art. 49 del D.P.R. 28/12/2000, n. 445, il suddetto documento non rientra tra quelli per i quali è consentita l'autocertificazione;
- L'apparecchiatura dovrà rispondere alle norme UNI e CEI di riferimento (ad esempio CEI 62,5 e particolari); in alternativa dovrà essere prodotta una opportuna analisi del rischio a dimostrazione della rispondenza ai requisiti essenziali della direttiva CEE di riferimento;
- Normativa in materia di sicurezza e protezione dati: in particolare la ditta dovrà:
 - 1.1. specificare a quali normative vigenti sia conforme il sistema offerto 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;
 - 1.2. fornire tutti gli elementi documentali utili alla valutazione delle misure di prevenzione e mitigazione del rischio di violazione degli stessi per garantire la conformità all'attuale quadro normativo relativo al trattamento dei dati personali (Regolamento UE 2016/679), quali:



- Form MDS2 (Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security) o documento equivalente (allegato MDS2 NEMA)
 - Certificazione del Software
 - 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.
- qualora i prodotti offerti rientrino nella categoria dei dispositivi medici, così come definiti dal comma 2 del D.LGS. 46/1997 gli offerenti dovranno:
- a) Indicare, obbligatoriamente, ai sensi dell'art. 1, comma 409 della L.266/2005 (Finanziaria 2006) la codifica relativa alla Classificazione Nazionale di Dispositivi Medici (CND) –ULTIMO LIVELLO - rilasciata dalla Commissione Unica- dei Dispositivi Medici (CUD) in base all'art.57, comma 1 della legge n.289/2002;
 - b) indicare il numero di repertorio nazionale dei dispositivi medici attribuito ad ogni singolo dispositivo, qualora i prodotti offerti rientrino nelle tipologie soggette alla registrazione obbligatoria nel repertorio stesso.

La documentazione dovrà contenere le indicazioni tecniche di prodotto, tutte le certificazioni e i marchi di qualità previsti dalle vigenti disposizioni normative europee e nazionali, nonché eventuali test di processo ed ogni altro documento ritenuto comunque idoneo ad assicurare i migliori standard produttivi e di rispetto dei protocolli previsti per la qualità ambientale e aziendale.

- 3. RELAZIONE sulle modalità del servizio di manutenzione “FULL RISK”** durante il periodo di fornitura. L'offerente dovrà presentare una relazione sul servizio di manutenzione onnicomprensivo, tenendo conto delle specifiche fissate nel Capitolato Tecnico, indicando le modalità di erogazione del servizio di manutenzione “Full Risk”.
- 4. PROGETTO di formazione del personale (sanitario e tecnico)**: dovrà essere presentata una relazione dettagliata circa le modalità di svolgimento della formazione e dell'aggiornamento del personale sanitario e tecnico coinvolto, indicando n. di giornate complessive di formazione previste nel biennio, la loro distribuzione, gli argomenti trattati, ed inoltre dovrà essere indicata la qualifica dei docenti proposti dall'offerente.
- 5. RELAZIONE sulle modalità del servizio di assistenza tecnico-ingegneristica** durante gli interventi indicando per quale numero di interventi/anno è in grado di garantire tale assistenza e, preferibilmente, quanti saranno i tecnici/ingegneri impiegati.



6. **COPIA DELLA SCHEDA OFFERTA DETTAGLIATA** limitatamente agli oggetti offerti, compilata **senza indicazione del prezzo e priva di qualunque indicazione di tipo economico**, pena la nullità dell'offerta complessiva. Tale allegato deve essere presentato in formato excel;
7. **MANUALI D'USO IN ITALIANO E MANUALI DI SERVICE** nella versione più aggiornata.
8. **MODULO MR/P01/02 (ALLEGATO 1)** relativo all'assistenza e manutenzione nel periodo di garanzia, compilato nelle parti di competenza della Ditta offerente.
9. **SCHEDA di valutazione del rischio** contenente analisi dei rischi connessi con la presenza e l'utilizzo delle apparecchiature offerte, cui sono esposti sia gli operatori sanitari sia i pazienti. In relazione alle analisi prodotte, dovranno essere indicate le modalità di utilizzo corretto ed eventuali divieti, precauzioni o limitazioni da adottare.

Si precisa che la documentazione tecnica richiesta dovrà essere debitamente sottoscritta da un legale rappresentante della ditta o da persona dotata di idonei poteri di firma.

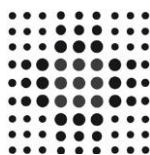
Articolo 15: Direttore dell'esecuzione

Il RUP provvederà all'individuazione del Direttore dell'Esecuzione per lo svolgimento dei compiti al medesimo attribuiti dal D.P.R. n. 207 del 5.10.2010 – Regolamento di esecuzione ed attuazione del Codice Appalti (artt. 297 e seguenti).

Il Direttore dell'Esecuzione coordina tutti i ruoli coinvolti nell'esecuzione del contratto ed è l'interfaccia decisionale con la Ditta aggiudicataria per conto dell'Azienda USL, certifica che le prestazioni siano eseguite a regola d'arte, comunica all'U.O. Acquisti aziendali le eventuali non conformità per gli interventi giuridico – amministrativi relativi al contratto.

Ai sensi del suddetto Regolamento, il Direttore dell'Esecuzione del contratto svolgerà, con le modalità e nei termini previsti dalla normativa, le seguenti attività:

- avvio dell'esecuzione, tramite redazione di apposito Verbale di Collaudo di Accettazione;
- in corso di esecuzione, verifica di conformità per accertare la piena e corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali rese dall'affidatario a favore della stazione appaltante con cadenza annuale, redigendo apposito verbale sottoscritto da tutti i soggetti intervenuti e successivo certificato di verifica di conformità sull'andamento dell'esecuzione contrattuale.



Articolo 16: Cooperazione e coordinamento ai fini della eliminazione/riduzione dei rischi da interferenze

L'Offerente è tenuto ad osservare tutte le norme di legge che regolano la previdenza e l'assistenza sociale e al rispetto di tutti gli obblighi connessi alle disposizioni in materia di sicurezza, protezione ed igiene dei lavoratori e deve aver adempiuto a tutti gli obblighi previsti dal D.Lgs 81/2008 e ss.mm.ii..

Alla documentazione di gara è allegato un documento redatto ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs 81/2008 e ss.mm.ii. che descrive i rischi specifici dell'AUSL della Romagna e le regole generali di comportamento da adottarsi negli ambienti dell'Azienda medesima. Inoltre, ove dovuto, sono analizzate le interferenze attese ed indicate le relative misure di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i rischi da interferenza.

Tale documento deve essere compilato compiutamente in tutte le sue parti dagli Offerenti, eventualmente integrato da informazioni allegate, solo se strettamente pertinenti all'attività da svolgere presso gli ambienti del Committente per lo specifico contratto; infine sottoscritto dal datore di lavoro (ai sensi del D.Lgs 81/2008 e ss.mm.ii.) e consegnato quale parte integrante della documentazione di gara.

L'Offerente ha, in ogni caso, la possibilità di proporre modifiche a quanto contenuto nel documento di cui sopra, sia in termini di analisi che di soluzioni evidenziandone chiaramente contenuti e motivazioni.

A seguito dell'aggiudicazione, nel caso in cui il Fornitore in fase di offerta non abbia presentato proposte integrative per meglio garantire la sicurezza del lavoro o non offra servizi aggiuntivi per i quali sia necessario valutare ulteriori misure per la gestione delle interferenze, il documento diviene parte integrante del contratto in oggetto.

Tenuto conto delle esigenze di dinamicità del documento, in fase di esecuzione del contratto, il Committente ed il Fornitore si devono ritenere impegnati a comunicare reciprocamente eventuali variazioni che potrebbero insorgere rispetto ai contenuti dello stesso. Nel caso fossero ravvisate criticità o interferenze non preventivamente considerate, sia dal Committente sia dal Fornitore, il documento dovrà essere riformulato con le specifiche integrazioni.

Il Committente, in fase di espletamento del contratto, ha facoltà di controllare, in base alla propria organizzazione, la puntuale osservanza delle misure di prevenzione e protezione definite. In caso di non osservanza delle regole stabilite il Committente potrà imporre al Fornitore la temporanea sospensione dell'attività in corso fino all'avvenuto adeguamento.

ALLEGATI:

- MODULO MR/P01/02