

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER L'ESECUZIONE DI PROCEDURE DI BIOPSIA MAMMARIA VUOTO ASSISTITA PER LE ESIGENZE DELLA AUSL ROMAGNA

Art. 1 - Oggetto della Gara ed Obiettivi

Il presente Capitolato Speciale disciplina la fornitura di DISPOSITIVI MEDICI PER L'ESECUZIONE DI PROCEDURE DI BIOPSIA MAMMARIA VUOTO ASSISTITA (VABB - Vacuum Assisted Bresat Biopsy) PER LE ESIGENZE DELLA AUSL ROMAGNA.

Si intendono pertanto comprese nella fornitura sia le apparecchiature sia il materiale di consumo richiesto per l'esecuzione delle singole procedure di biopsia mammaria vuoto assistita.

Rientrano altresì nella fornitura i seguenti servizi associati:

- Servizi di logistica per la consegna del materiale secondo le esigenze e l'organizzazione territoriale e gestionale dell'Azienda USL;
- Formazione degli utilizzatori comprendente: formazione precedente l'utilizzo clinico, formazione sul campo attraverso la presenza di specialisti applicativi ad un congruo numero di procedure, formazione ricorrente (retraining) con adeguata frequenza e formazione per nuovi operatori ogni qualvolta ricorra l'esigenza;
- Assistenza full risk per le apparecchiature comprendente tutte le attività di manutenzione preventiva previste dal fabbricante nei manuali di service (in carenza di indicazioni da parte del fabbricante si applicheranno le procedure Aziendali) e le attività di manutenzione correttiva (su guasto) secondo il service level agreement (SLA) definito dalla documentazione della presente gara;
- Assistenza al collaudo delle apparecchiature, compresa la messa a disposizione senza oneri del materiale di consumo necessario per lo svolgimento delle prove comprese quelle in uso clinico;
- Collaborazione con le strutture preposte dell'Azienda USL per gli aspetti di sorveglianza post market e vigilanza dei dispositivi medici;

L'offerta dovrà definire un costo per il noleggio ed assistenza delle apparecchiature richieste ed un costo analitico del materiale di consumo necessario per l'esecuzione delle procedure di biopsia tenendo conto del volume di attività previsto.

La fornitura si intende suddivisa in lotti nel seguente modo:

Lotto 1: Sistemi per l'esecuzione di procedure sotto guida radiologica - stereotassica;

Lotto 2: Sistemi per l'esecuzione di procedure sotto guida ecografica;

Rientrano tra gli obiettivi perseguiti con la presente gara, quello di assicurare alla Azienda USL Romagna:

- la miglior soluzione in relazione al bisogno di salute della popolazione in termini generali e specifici della prevenzione oncologica in cui si colloca l'attività oggetto della presente gara per quanto attiene alle soluzioni tecnologiche rese disponibili dal mercato ed alla qualità dei servizi associati alla fornitura;
- la ricerca di soluzioni innovative in particolare per il miglioramento del workflow complessivo dell'attività in cui la procedura VABB è inserita;
- una dotazione tecnologica a garanzia di un elevato standard qualitativo delle prestazioni fornite in tutti i punti di erogazione del territorio Aziendale in particolare per quanto attiene a performance e sicurezza delle tecnologie;
- elevatissima continuità di servizio, rendendo trascurabile il tempo di indisponibilità delle tecnologie;
- utilizzo razionale ed ottimale delle risorse;

Art. 2 - Durata della Fornitura e base d'asta.

La fornitura, per ciascun lotto, avrà durata di 3 anni, eventualmente rinnovabili di anni 2 (anche singolarmente considerati). In caso di rinnovo, la Ditta si deve impegnare ad effettuare uno sconto minimo del 5% sui prezzi in vigore.

Allo scadere della fornitura, la Ditta Aggiudicataria, per ogni lotto, dovrà ritirare a proprie spese tutte le apparecchiature installate, provvedendo all'approvvigionamento degli imballi, fatte salve diverse indicazioni da parte della Fisica Medica Ingegneria Clinica della AUSL Romagna.

L'importo posto a base d'asta per 3 anni è pari a:

- Lotto 1: Sistemi per l'esecuzione di procedure sotto guida stereotassica € 1.500.120,00 iva esclusa
- Lotto 2: Sistemi per l'esecuzione di procedure sotto guida ecografica € 651.570,00 iva esclusa

Alla scadenza del contratto di fornitura, la AUSL Romagna si riserva la facoltà di prorogarne la durata per un periodo ulteriore di tempo, che di regola non potrà superare i 90 giorni.

Nel caso in cui sia in corso di svolgimento una nuova procedura di gara, tale termine dovrà coincidere con quello relativo al subentro del nuovo fornitore. Durante tale periodo, la Ditta Aggiudicataria è impegnata ad eseguire la fornitura alle stesse condizioni e modalità previste dal presente Capitolato speciale.

Art. 3 - Caratteristiche e Fabbisogno

Il quadro di riferimento delle attività nei diversi punti di erogazione delle prestazioni ed i relativi volumi viene riportato nella tabella 1, per le procedure a guida stereotassica sono riportate anche le tecnologie presenti nei diversi punti di erogazione nei confronti delle quali è richiesta la compatibilità dei sistemi offerti (requisito essenziale).

Tabella 1: Volumi di attività definiti per lotti e punti di erogazione

	Lotto 1 (procedure a guida stereotassica)	Lotto 2 (procedure a guida ecografica)
	Nota sul tipo di Guida Radiologica (requisito di compatibilità)	N° Procedure/anno sotto Guida Radiologica (Stereotassi)
Ospedale Forlì	Sistema biopsia prona mod. MMT100 - DEVICOR MEDICAL PRODUCTS INC. n° inv. 623088;	470
Ospedale Cesena		345
Ospedale Ravenna	MAMMOGRAFO SELENIA DIMENSIONS 3000 3D Hologic - inv. 640890 - + MODULO DI STEREOTASSI:STLC-00004 AFFIRM BREAST BIOPSY GUIDANCE SYSTEM n° inv. 640903;	175
Ospedale Faenza		25
Ospedale Lugo	Mammografo GIOTTO IMAGE 3DL - IMS- n° inv. RAD/3538 - + SISTEMA STEREOTASSICO IN MAMMOGRAFIA RX BIOPSY-DIGIT n° inv. RAD/3538/1 - + 6100-06 MAMMO-BED LETTINO PER BIOPSIA STEREOTASSICA PAZIENTE IN POSIZIONE PRONA n° inv. RAD/3538/2;	175
Ospedale Rimini	Sistema biopsia prona mod. MULTICARE PLATINUM - Lorad Corp. n° inv. RN38993;	200
TOTALE		1020
		485

Art. 3.1 - Requisiti indispensabili comuni a tutti i lotti

Le soluzioni offerte **devono, a pena di esclusione, possedere i seguenti requisiti indispensabili:**

1. essere conformi alla legislazione Europea applicabile in materia di dispositivi medici, a titolo esemplificativo si richiamano la MDD UE 93/42 e s.m.i. ed il Regolamento UE 2017/745;
2. rappresentare lo stato dell'arte e la soluzione più aggiornata nel portfolio delle possibilità del fornitore per la specifica destinazione d'uso;
3. prevedere apparecchiature nuove di fabbrica;
4. risultare complete in tutti i loro aspetti includendo tutte le opzioni e gli accessori necessari per la piena fruibilità dei sistemi, nella logica degli obiettivi e delle finalità esplicitate all'art.1;
5. comprendere nell'arco della durata del contratto tutti gli aggiornamenti hardware e software applicabili ai sistemi offerti - **tale requisito dovrà essere comprovato mediante apposita dichiarazione di assunzione di impegno;**

Art. 3.2 - LOTTO 1: sistemi per procedure sotto guida radiologica - stereotassica: Requisiti indispensabili

Quanto di seguito definito costituisce requisito essenziale delle offerte richieste, il mancato possesso anche di uno solo di tali requisiti implica l'esclusione dell'offerta dalla procedura di gara.

Per ogni punto di erogazione individuato come da Tabella 1 - (sezione procedure a guida stereotassica) la fornitura deve prevedere la messa a disposizione, secondo la modalità del noleggio omnicomprensivo, di un sistema che consenta l'esecuzione di procedure di biopsia mammaria percutanea vuoto assistita (VABB) sotto guida radiologica, per un totale quindi di 4 apparecchiature.

La soluzione proposta deve:

- garantire la sicurezza degli operatori, sia dal punto del rischio fisico (meccanico, elettrico etc.) sia dal punto di vista del rischio biologico, mediante soluzioni che prevengano quanto più possibile il contatto fra operatori e liquidi biologici, minimizzando la necessità di mezzi di protezione e procedure particolari aggiuntive;
- disporre di console di comando e controllo caratterizzata da superfici lisce prive di insenature con profili arrotondati, in modo da facilitare le procedure di pulizia e sanificazione;
- essere integrabile per ciascuna sede con i sistemi di guida RX stereotassica e tomobiopsy presenti come descritto nella Tabella 1;
- completa per ogni sede di tutti gli accessori necessari per l'integrazione con i sistemi di guida RX stereotassica e tomobiopsy presenti;
- consentire l'esecuzione di esami nelle posizioni: prona, decubito laterale, verticale (seduta);
- consentire di effettuare prelievi multipli di tessuto attraverso un'unica inserzione nella cute;
- consentire l'iniezione di fisiologica/anestetico locale in fase di svolgimento della procedura;
- disporre di almeno una sonda di prelievo monouso di calibro nel range tra i 7 ed i 12 gauge e conseguenti guide e marcatori;
- essere completa di ogni opzione ed accessorio necessario per avere la piena fruibilità del sistema.

Per uno dei quattro punti di erogazione, al fine di valutare soluzioni migliorative sul workflow complessivo, la soluzione proposta deve prevedere la possibilità di eseguire la verifica immediata mediante imaging rx dei frustoli prelevati - riducendo così il tempo di attesa della paziente e la necessità di trasferire il materiale biptico fuori dalla sala esami ed interferire e gravare, per la verifica, sull'attività delle diagnostiche mammografiche.

Tale soluzione potrà consistere in un sistema RX di tipo integrato fisicamente con il sistema biptico o di tipo esterno a sè stante.

La specifica soluzione proposta a tal fine (verifica RX frustoli) dovrà essere quotata anche come opzione in maniera tale da poter essere eventualmente estesa come upgrade negli altri punti di erogazione nell'ambito di validità del contratto.

Per quanto riguarda il materiale di consumo monouso e/o kit procedurali, l'offerta deve prevedere, per ogni procedura, la soluzione più completa comprensiva anche di almeno un marcatore tissutale. A titolo esemplificativo e non esaustivo e per quanto applicabile alla specifica soluzione offerta, dovranno essere previste per ogni procedura:

- sonda,
- marcatori tissutali (almeno 1),
- set tubi di aspirazione,
- contenitore raccolta fluidi,
- contenitore raccolta campioni,
- altri eventuali componenti.

L'offerta dei componenti consumabili per procedura dovrà essere presentata in maniera analitica (quotazione per ogni singolo componente) e deve consentire all'Azienda USL di procedere sia con ordini per singolo componente sia con ordini per kit procedurale.

Art. 3.3 - LOTTO 2: sistemi per procedure sotto guida ecografica: Requisiti indispensabili

Quanto di seguito definito costituisce requisito essenziale delle offerte richieste, il mancato possesso anche di uno solo di tali requisiti implica l'esclusione dell'offerta dalla procedura di gara.

Per ogni punto di erogazione individuato come da Tabella 1 la fornitura deve prevedere la messa a disposizione, secondo la modalità del noleggio omnicomprensivo, di apparecchiature che consentano l'esecuzione di procedure di biopsia mammaria percutanea vuoto assistita (VABB) sotto guida ecografica, per un totale quindi di 6 apparecchiature.

La soluzione proposta deve:

- essere la medesima per ogni punto di erogazione;
- prevedere un dispositivo ergonomico di utilizzo intuitivo, facile da pulire e sanificare;
- garantire la sicurezza degli operatori, sia dal punto del rischio fisico (meccanico, elettrico etc.) sia dal punto di vista del rischio biologico, mediante soluzioni che prevengano quanto più possibile il contatto fra operatori e liquidi biologici, minimizzando la necessità di mezzi di protezione e procedure particolari aggiuntive;
- disporre di almeno una sonda di prelievo monouso con calibro nel range tra i 7 ed i 14 gauge e conseguenti guide e marcatori;
- consentire di effettuare prelievi multipli di tessuto attraverso un'unica inserzione nella cute;
- completa di ogni opzione ed accessorio necessario per avere la piena fruibilità del sistema.

Per quanto riguarda il materiale di consumo monouso e/o kit procedurali, l'offerta deve prevedere per ogni procedura la soluzione più completa. A titolo esemplificativo e non esaustivo e per quanto applicabile alla specifica soluzione, dovranno essere previste per ogni procedura:

- sonda,
- marcatori tissutali (almeno 1),
- set tubi di aspirazione,
- contenitore raccolta fluidi,
- contenitore raccolta campioni,
- altri eventuali componenti.

L'offerta dei componenti consumabili per procedura dovrà essere presentata in maniera analitica (quotazione per ogni singolo componente) e deve consentire all'Azienda USL di procedere sia con ordini per singolo componente sia con ordini per kit procedurale.

Art. 4 - Criteri di Valutazione dei lotti in gara

Art. 4.1 - Criteri di Valutazione per il lotto 1

Qualità punteggio massimo 75 punti

ord.	Parametro	Punti max
1	Ergonomia generale del sistema, sarà valutato positivamente:	
	<ul style="list-style-type: none">• facilità di posizionamento e spostamento della console;	2
	<ul style="list-style-type: none">• facilità e semplicità di esecuzione delle procedure che devono essere eseguite prima e dopo ciascun utilizzo ed alla fine della seduta;	4
2	Caratteristiche e performance del sistema di aspirazione:	
	<ul style="list-style-type: none">• valore massimo del vuoto raggiungibile dichiarato (in mmHg);	3
3	Caratteristiche dei campioni e modalità di campionamento, performance relative al workflow complessivo;	
	- Maggior velocità di campionamento: definita come numero di campioni che è possibile prelevare in 60 secondi senza interrompere la procedura; - Velocità complessiva della procedura tenuto conto anche della fase di esame RX dei campioni;	5
	- Miglior tecnica di taglio utilizzata per il campionamento al fine di garantire frustoli integri;	3
	- Tipologia della punta dell'ago per quanto attiene a maggior facilità e minor traumaticità della procedura di introduzione;	3
	- Ampiezza delle tipologie di aghi disponibili per calibro e lunghezza;	3
4	Soluzioni innovative che conferiscano migliorie significative nell'esecuzione del campionamento:	
	- Possibilità di utilizzare soluzione fisiologica per lavare la cavità di prelievo dopo il campionamento;	4
	- Possibilità di separare i frustoli automaticamente;	3
	- Possibilità di orientare automaticamente e/o manualmente la finestra di prelievo;	3
	- Possibilità di introdurre farmaci aggiuntivi, come anestetico, direttamente in cavità durante la procedura di campionamento senza necessità di interromperla;	2
5	Sistema RX di controllo dei frustoli:	
	- Soluzione direttamente integrata con il sistema biottico;	3
	- Qualità del sistema radiologico (Sorgente RX, schermatura RX, sistema acquisizione immagine);	3
	- Qualità delle immagini radiologiche e dei relativi display di visualizzazione;	3
6	Qualità dei Marcatori tissutali, sarà valutata positivamente:	
	<ul style="list-style-type: none">• una più ampia gamma offerta (si richiede certificazione attestante la compatibilità del marcatore offerto con il kit procedurale VABB);	2
	<ul style="list-style-type: none">• la maggior stabilità di ancoraggio;	2
	<ul style="list-style-type: none">• una maggiore visibilità ecografica ed un maggiore mantenimento nel tempo di tale caratteristica (espresso in giorni);	2

9	Dispositivo Vigilanza - Post market surveillance: Caratteristiche migliorative rispetto ai requisiti minimi richiesti	2
Totale punti		75

Art. 4.2 - Criteri di Valutazione per il lotto 2

Qualità punteggio massimo 75 punti

ord.	Parametro	Punti max
1	Ergonomia generale del sistema, sarà valutato positivamente:	
	<ul style="list-style-type: none"> • facilità di posizionamento e spostamento del sistema; 	4
	<ul style="list-style-type: none"> • facilità e semplicità di esecuzione delle procedure che devono essere eseguite prima e dopo ciascun utilizzo ed alla fine della seduta; 	4
	<ul style="list-style-type: none"> • Maggior leggerezza del manipolo assemblato (da esprimere in grammi) 	4
2	Caratteristiche e performance del sistema di aspirazione:	
	<ul style="list-style-type: none"> • valore massimo del vuoto raggiungibile dichiarato (in mmHg); 	4
	<ul style="list-style-type: none"> • la presenza di funzioni per la regolazione, controllo dell'aspirazione; 	3
3	Caratteristiche dei campioni e modalità di campionamento	
	- Maggior velocità di campionamento: definita come numero di campioni che è possibile prelevare in 60 secondi senza interrompere la procedura;	8
	- Miglior tecnica di taglio utilizzata per il campionamento al fine di garantire frustoli integri;	3
	- Tipologia della punta dell'ago per quanto attiene a maggior facilità e minor traumaticità della procedura di introduzione;	3
	- Ampiezza delle tipologie di ago disponibili per calibro e lunghezza;	3
	- Sicurezza della procedura per gli operatori e per i pazienti;	3
4	Soluzioni innovative che conferiscano migliorie significative nell'esecuzione del campionamento:	
	- Possibilità di utilizzare soluzione fisiologica per lavare la cavità di prelievo dopo il campionamento;	5
	- Possibilità di introdurre farmaci aggiuntivi, come anestetico, direttamente in cavità durante la procedura di campionamento senza necessità di interromperla;	4
	- Possibilità di rilasciare un marcatore a fine procedura in maniera semplice, sicura e veloce;	4
5	Qualità dei Marcatori tissutali, sarà valutata positivamente:	
	<ul style="list-style-type: none"> • una più ampia gamma offerta (si richiede certificazione attestante la compatibilità del marcatore offerto con il kit procedurale VABB); 	4
	<ul style="list-style-type: none"> • la maggior stabilità di ancoraggio; 	2
	<ul style="list-style-type: none"> • una maggiore visibilità ecografica ed un maggiore mantenimento nel tempo di tale caratteristica (espresso in giorni); 	2
6	<ul style="list-style-type: none"> • la compatibilità con gli esami di Risonanza Magnetica; 	2
	Assistenza Tecnica: Caratteristiche migliorative rispetto ai requisiti minimi richiesti	3
7	Formazione ed addestramento all'utilizzo: Caratteristiche migliorative rispetto ai requisiti minimi richiesti	3

8	Dispositivo Vigilanza - Post market surveillance: Caratteristiche migliorative rispetto ai requisiti minimi richiesti	3
Totale punti		75

Art. 4.3 - Prova sul campo (prova pratica clinica)

In sede di esame delle offerte tecniche, su insindacabile richiesta della Commissione deputata alla valutazione delle offerte, al fine della completa e migliore valutazione delle attrezzature offerte, le stesse saranno soggette a prove obbligatorie (a pena di esclusione), presso le specifiche diagnostiche dell'Azienda USL della Romagna.

Per l'esecuzione delle prove, le ditte offerenti dovranno fornire in prova n.1 sistema completo (stesso modello, stessa configurazione, stessi accessori e con le medesime caratteristiche di quello offerto in gara) per ogni lotto e per un periodo non inferiore a n.5 giorni lavorativi.

La ditta dovrà inoltre:

- sostenere tutte le spese di consegna e ritiro e spostamento nella sede indicata, necessarie allo svolgimento delle prove;
- garantire gratuitamente adeguata e preventiva formazione ed assistenza tecnica di tipo full-risk;
- non richiedere alcun indennizzo per danni di qualunque natura subiti dall'apparecchiatura nel suo normale utilizzo in sede di prova;

La data d'inizio del periodo di prova sarà comunicata da parte del Responsabile del Procedimento con almeno n.20 gg solari di anticipo. La Ditta offerente dovrà provvedere alla consegna dei sistemi, almeno n.1 giorno prima della data indicata dalla Stazione Appaltante per l'inizio della prova. Si precisa che non saranno ammessi ritardi nella consegna degli strumenti oggetto di prova.

La modalità della consegna e del ritiro delle apparecchiature oggetto della prova dovrà essere concordata con l'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica.

Al termine delle prove i sistemi saranno consegnati alle Ditte, con specifica bolla di reso.

Le prove possono essere eseguite alla presenza di alcuni membri deputati a giudicare le offerte.

La Commissione Giudicatrice, nel suo plenum, acquisiti gli esiti di natura accertativa delle prove, procederà a riportarne i risultati nel verbale di gara e ad esprimere, sulla base di tutta la documentazione prodotta, nonché in base agli elementi accertativi emersi dalle prove stesse, le proprie valutazioni conclusive di idoneità e di qualità delle attrezzature offerte.

La mancata partecipazione alle prove nei modi e nei tempi richiesti comporterà l'esclusione immediata dal seguito della gara.

Art. 4.4 - Consegna, installazione e messa in funzione delle Apparecchiature

La consegna e l'installazione delle apparecchiature, perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara, dovrà essere effettuata totalmente a cura e spese della Ditta Aggiudicataria, seguendo le procedure standard per la consegna del materiale vigenti nella AUSL Romagna, entro **45 giorni solari** dalla data di stipula del contratto, a meno di diversa indicazione da parte dei referenti Aziendali.

Gli oneri di introduzione di posizionamento e di installazione delle apparecchiature nei locali di destinazione per l'utilizzo saranno a totale carico della Ditta Aggiudicataria, che dovrà pure provvedere alla pulizia e rimozione di eventuali imballi ed altro materiale di risulta.

La Ditta Aggiudicataria dovrà, inoltre, fornire a proprie spese tutto il materiale (reagenti, materiale di consumo monouso e pluriuso e quant'altro occorra) necessario all'installazione dei sistemi.

La Ditta Aggiudicataria dovrà inoltre provvedere a proprie spese al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi.

L'installazione dovrà essere effettuata da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme tecniche applicabili e della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro. Sarà obbligo della Ditta Aggiudicataria adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati. Sono a carico della Ditta Aggiudicataria le verifiche di sicurezza (secondo la norma EN 61010-1 - CEI 66-5) ed i controlli di qualità prestazionali e funzionali.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non riesca ad ottemperare a quanto sopra entro i tempi ivi indicati l'Azienda si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria le penali specificate nella documentazione di gara.

Il Verbale di installazione per ciascuna apparecchiatura e tutta la documentazione relativa dovrà essere consegnato alla Fisica Medica e Ingegneria Clinica dell'ambito territoriale di riferimento per le verifiche di competenza e dovrà essere accompagnato da:

- Una copia del manuale d'uso in lingua italiana per ogni tipologia di apparecchiatura installata;
- Copia verifiche di sicurezza e controlli di qualità prestazionali e funzionali;
- Programma e calendario di formazione definito e firmato congiuntamente al referente della UO destinataria;

Art. 5 - Accettazione e collaudo

Il collaudo di accettazione dei dispositivi verrà eseguito entro 30 giorni solari dalla ricezione da parte della Fisica Medica Ingegneria Clinica del Verbale di Installazione.

Il collaudo di accettazione verrà eseguito secondo le procedure in vigore presso l'AUSL Romagna, che verranno comunicate alla Ditta Aggiudicataria dopo la stipula del contratto.

La Fisica Medica Ingegneria Clinica si riserva la facoltà di effettuare in sede di collaudo ogni verifica ritenuta opportuna per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura a quanto richiesto nel Capitolato speciale ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza.

Tutti i kit, il materiale di consumo, gli accessori, ecc. necessari per garantire il corretto e completo funzionamento per tutta la **procedura di collaudo** dei dispositivi, nulla escluso dovranno essere forniti a titolo gratuito.

Le apparecchiature installate secondo le modalità sopra indicate potranno essere inserite in uso clinico, qualora non vengano evidenziate condizioni di rischio. L'utilizzo è comunque subordinato ad una adeguata formazione, che verrà gestita direttamente dalle UUOO utilizzatrici con il referente indicato dalla Ditta Aggiudicataria.

Le verifiche potranno essere effettuate in collaborazione con altri soggetti (sia interni sia esterni all'Azienda USL) in presenza della Ditta Aggiudicataria qualora la Fisica Medica Ingegneria Clinica lo ritenessero opportuno, con ogni mezzo e con le più ampie facoltà.

Nel caso in cui non si evidenziassero irregolarità, la Fisica Medica Ingegneria Clinica dichiarerà il collaudo Positivo.

Qualora, invece, si riscontrassero carenze documentali o di qualsiasi altra natura, la Fisica Medica Ingegneria Clinica si impegna a comunicarlo per iscritto (anche tramite e-mail) alla Ditta Aggiudicataria sospendendo il collaudo fino al completamento di quanto richiesto, che dovrà avvenire entro non oltre 15 giorni solari dalla trasmissione della richiesta salvo differenti tempistiche indicate.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non ottemperasse ancora entro il termine sopra indicato a completare quanto richiesto, la Fisica Medica Ingegneria Clinica si riserva la facoltà di dichiarare il collaudo:

- Positivo con riserva: in tal caso, la specifica penale indicata in Capitolato verrà comminata fino a quando la Ditta Aggiudicataria non provvederà al completamento di quanto richiesto.
- Negativo.

In caso di esito negativo del collaudo, la Ditta Aggiudicataria è tenuta agli adempimenti indicati in Capitolato. L'Azienda AUSL si riserva di annullare l'aggiudicazione della fornitura alla Ditta Aggiudicataria e di procedere con l'aggiudicazione alla Ditta Partecipante seconda in graduatoria o di indire una nuova gara.

Sulla base delle risultanze delle verifiche effettuate dalla Fisica Medica Ingegneria Clinica, L'Azienda USL provvederà a trasmettere alla Ditta Aggiudicataria l'esito del collaudo di accettazione (Positivo, Negativo o Positivo con riserva) e gli eventuali provvedimenti derivanti da quanto previsto in Capitolato. Quanto comunicato si riterrà accolto dalla Ditta Aggiudicataria stessa qualora non pervengano richieste scritte di chiarimenti entro 15 giorni solari dalla data di trasmissione del collaudo.

Art. 6 - Assistenza

Per entrambi i lotti la fornitura deve comprendere l'assistenza full risk per le apparecchiature offerte. I canoni di noleggio per le suddette apparecchiature devono intendersi omnicomprensivi e comprendere pertanto anche la manutenzione ed assistenza postvendita.

Le caratteristiche **minime** del servizio di assistenza da garantire pena la non **validità dell'offerta** (per entrambe i lotti) sono così definite:

- Illimitati interventi di manutenzione su chiamata;
- Tutte le parti di ricambio e tutte le parti di consumo per cui è richiesta una sostituzione periodica o al bisogno incluse;
- Manutenzioni preventive incluse, secondo modalità e frequenza previste dal fabbricante;
- L'attività di manutenzione full risk si deve intendere comprensiva di copertura assicurativa per i guasti e malfunzionamenti dovuti a causa di forza maggiore e/o imperizia;
- Verifica Sicurezza Elettrica: almeno 1/anno - a prescindere dalla frequenza definita dal fabbricante se inferiore;

Tempi di intervento e di risoluzione del guasto da garantire:

- Tempo massimo di intervento on site dalla chiamata: **non superiore a 8 ore lavorative***;
- Tempo massimo di ripristino funzionalità (risoluzione guasto o disponibilità apparecchiatura sostitutiva) dalla chiamata: **non superiore a 16 ore lavorative***;

Le condizioni indicate devono valere ed essere garantite per ogni apparecchiatura fornita, anche in caso di richieste concorrenti provenienti da più punti di erogazione delle prestazioni.

**Si deve assumere che 8 ore lavorative corrispondono ad una giornata lavorativa*

Si richiede che le suddette caratteristiche **minime** del servizio di assistenza siano confermate mediante dichiarazione formulato con apposito modulo predisposto allegato al presente Capitolato (Allegato: Scheda per Servizio Assistenza Tecnica per Apparecchiature).

In detto modulo potranno essere offerte condizioni di assistenza migliorative rispetto alle minime qui indicate che saranno oggetto di valutazione per la parte qualità.

Art. 7 - Dispositivo Vigilanza - oneri particolari a carico dei fornitori.

Per ogni lotto, la Ditta Aggiudicataria deve definire un referente per la gestione degli aspetti di dispositivo vigilanza.

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).

La Ditta aggiudicataria attraverso il proprio referente per la Dispositivo Vigilanza, si impegna a notificare alla UO IVT 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 della ditta aggiudicataria, 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;

Si richiede che le suddette caratteristiche **minime riguardanti l'attività di Dispositivo Vigilanza** siano confermate mediante dichiarazione formulata con apposito modulo predisposto allegato al presente Capitolato (Allegato: Dispositivo Vigilanza).

In detto modulo potranno essere offerte condizioni migliorative rispetto alle minime indicate, tali condizioni migliorative saranno oggetto di valutazione per la parte qualità.

Art. 8 - Formazione ed addestramento all'utilizzo

La fornitura, per ogni lotto, deve essere comprensiva di un'adeguata formazione ed addestramento all'utilizzo oltre a formazione specifica per la corretta gestione e la manutenzione giornaliera.

In particolare, per il personale medico utilizzatore deve essere previsto un programma formativo e di supporto durante tutto il periodo di validità del contratto, articolato in una fase iniziale di addestramento all'utilizzo dei sistemi ed in una fase successiva di formazione continua per rispondere sia a necessità di approfondire migliorare l'utilizzo sia a necessità di formazione di nuovi operatori sia a necessità di formazione su nuovi dispositivi o aggiornamento di quelli esistenti.

A titolo indicativo per consentire una corretta valutazione dell'impegno e delle necessità formative per quanto riguarda il personale medico utilizzatore si forniscono i seguenti elementi che costituiscono i requisiti minimi della proposta di formazione:

medici interessati alla formazione: 8 Forlì, 4 Cesena, 6 Ravenna (compreso Lugo), 4 Rimini;

Formazione espressa in numero di sedute per medico affiancato da specialista applicativo in fase avvio pari a tre.

Ripetizione della formazione (retraining) per complessivi tre cicli/anno.

L'offerta tecnica dovrà contenere una specifica proposta per la formazione, rispondente ai requisiti minimi qui richiesti, detta offerta sarà poi oggetto di valutazione per l'attribuzione del punteggio di qualità relativo alla formazione ed addestramento all'utilizzo.

Art. 9 - Periodo di prova

Per ogni lotto l'impresa aggiudicataria è soggetta ad un periodo di prova di 3 mesi a far data dall'inizio effettivo delle attività/fornitura. Qualora, durante tale periodo, l'esecuzione della prestazione/la consegna della fornitura non risponda alle norme previste dal presente Capitolato e/o all'offerta tecnica proposta dall'impresa in fase di gara, la Stazione appaltante comunicherà alla Ditta le motivazioni che ostano al superamento del periodo di prova, con diffida ad adempiere.

Persistendo i motivi che ostano al superamento positivo del periodo di prova, la Stazione Appaltante ha la facoltà di risolvere il contratto e di aggiudicare il servizio/fornitura all'impresa che segue in classifica, senza che l'Impresa precedentemente aggiudicataria possa richiedere danni (Art. 1456 Clausola risolutiva espressa).

In tal caso la ditta aggiudicataria:

- dovrà proseguire nella fornitura/nel servizio fino alla data comunicata dall'Azienda interessata;
- avrà diritto esclusivamente al pagamento dei consumabili fino a quel momento ordinati/delle prestazioni eseguite.

Art. 10 - Penalità

Per ogni lotto la fornitura derivante dal presente Capitolato speciale sarà monitorata per tutta la sua durata. La ditta aggiudicataria sarà, pertanto, sottoposta ad un processo di valutazione che potrà portare, di volta in volta, all'applicazione di penali direttamente conseguenti da comportamenti difformi rispetto agli obblighi contrattuali.

In particolare, le non conformità che potranno essere riscontrate sono indicate qui di seguito:

- Consegna, Installazione, messa in funzione dei dispositivi e consegna alla Fisica Medica Ingegneria Clinica del Verbale di Installazione in tempi superiori a quelli indicati in Art. 3.4 o in quelli migliorativi indicati nel tempogramma proposto. In tal caso, l'Azienda USL si riserva la facoltà di applicare una penale pari a € **500,00** per ogni giorno solare di ritardo, oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti nelle more dell'attivazione del contratto.

- Dispositivi non corrispondenti a quanto specificatamente aggiudicato: in tal caso l'Azienda USL si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria una penale pari a € **2.000,00**, oltre ad un eventuale risarcimento danni.

- Carenze documentali o di qualsiasi altra natura che abbiano portato ad un collaudo positivo con riserva. In tal caso, il costo a procedura dovrà essere fatturato con una riduzione pari al **50%**, fino ad avvenuta comunicazione di risoluzione delle non conformità.

- Mancanza di corsi di formazione supplementari o mancanza di affiancamento di personale tecnico esperto. In tal caso, l'AUSL si riserva la facoltà di applicare una penale pari a € **1.500,00** per ogni attività di affiancamento non svolta.

- Non rispondenza degli interventi di manutenzione con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta. In tal caso, l'AUSL riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria una penale pari a € **500,00**, oltre ad un eventuale risarcimento danni.

Inoltre, nel caso in cui non vengano prodotti i verbali relativi alle manutenzioni preventive programmate e correttive, l'AUSL si riserva la facoltà di applicare un'ulteriore penale pari a € **500,00** per ogni dispositivo non regolarmente mantenuto.

- Nel caso in cui si verificano ritardi sulle manutenzioni correttive (verificati attraverso segnalazione da parte dei referenti delle U.O., o attraverso evidenza documentale), l'AUSL si riserva la facoltà di applicare un'ulteriore penale, pari a € **500,00** per ogni giorno solare di ritardo, fino alla risoluzione del guasto.

- Notifica alla UO Innovazione e Valutazione delle Tecnologie di ogni Avviso di Sicurezza in tempi superiori a quelli massimi indicati nello specifico articolo di questo capitolato. In tal caso, l'AUSL si riserva la facoltà di applicare una penale pari a € **500,00** per ogni giorno solare di ritardo.

- Risoluzione degli Avvisi di sicurezza e relativa notifica alla UO Innovazione e Valutazione delle Tecnologie in tempi superiori a quelli massimi indicati nello specifico articolo di questo capitolato. In tal caso, l'AUSL si riserva la facoltà di applicare una penale pari a € **500,00** per ogni giorno solare di ritardo.

- Azione informativa sul campo per Avvisi di Sicurezza consistenti in Aggiornamenti delle istruzioni d'uso, Informazioni di Sicurezza, Raccomandazioni circa il corretto Utilizzo, Precauzioni e relativa notifica alla UO Innovazione e Valutazione delle Tecnologie in tempi superiori a quelli massimi indicati nello specifico articolo di questo capitolato. In tal caso, l'AUSL si riserva la facoltà di applicare una penale pari a € **500,00** per ogni giorno solare di ritardo.

Oltre all'applicazione delle penali in caso di recall di prodotti che ponessero a rischio il normale svolgimento delle attività l'AUSL si riserva altresì la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto.

Per quanto riguarda il ritardo sulla consegna dei materiali di consumo, nel caso in cui il ritardo comportino interruzioni dell'attività, l'AUSL si riserva la facoltà di applicare una penale pari a € **500,00** per ogni giorno solare di ritardo, oltre al risarcimento di altri eventuali danni.

L'importo delle penali non può, pena la risoluzione del contratto per grave inadempimento, superare il limite del 10% dell'importo della fornitura.

La Ditta Aggiudicataria prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto per l'AUSL a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

L'AUSL si riserva la facoltà di stornare dagli ordini relativi ai canoni strumentali le quote derivanti dalle eventuali penali applicate.

Art. 11 - Offerta Tecnica - Documenti

L'offerta Tecnica dovrà contenere la seguente documentazione:

a) Elenco analitico di tutti i dispositivi medici facenti parte dell'offerta, dove per dispositivo medico si deve intendere (rif. MDD 93/42 / MDR 2017/745) sia le apparecchiature sia il materiale di consumo, descritti dal seguente tracciato record:

1. Fabbricante (Ragione Sociale, Nazione);
2. Mandatario (Ragione Sociale, Nazione);
3. Nome commerciale e modello;
4. Codice attribuito dal fabbricante;
5. Identificativo di registrazione attribuito nel Sistema BD/RDM del Ministero della Salute;
6. Classificazione CND con relativa Descrizione CND;
7. Classe CE;
8. Organismo notificato (Ragione Sociale, Nazione, numero);
9. Data di prima pubblicazione nel Sistema BD/RDM del Ministero della Salute;

b) Manuale d'uso / IFU per ogni dispositivo medico offerto secondo elenco analitico di cui al punto a) in lingua italiana;

c) Depliant illustrativi, schede tecniche e descrizione dettagliata di ciascun dispositivo medico offerto;

d) Copia dell'etichetta che verrà apposta su tutti i dispositivi medici monouso offerti;

e) Dichiarazione di Conformità e Certificazioni CE di ciascun dispositivo medico offerto;

f) Relazione di riscontro circa il possesso dei requisiti minimi a pena esclusione richiesti dal presente capitolato;

g) Allegato **“Scheda per Servizio Assistenza Tecnica per Apparecchiature”**, debitamente compilato nel formato elettronico originale e sottoscritto;

h) Allegato **“Scheda per Dispositivo Vigilanza”**, debitamente compilato nel formato elettronico originale e sottoscritto;

i) Progetto per la formazione ed addestramento all'utilizzo;

l) Copia dell'offerta economica **senza l'indicazione dei prezzi praticati**

m) Tempogramma relativo alla consegna ed installazione delle apparecchiature;

n) Dichiarazione di cui al punto 5 dell'articolo 2.1 relativa alla assunzione di impegno all'aggiornamento dei sistemi.

Le Ditte che avranno presentato tutta l'idonea documentazione richiesta saranno successivamente ammesse alla fase di valutazione delle caratteristiche specificate nel capitolato speciale.

La Commissione potrà eventualmente invitare le imprese concorrenti a fornire chiarimenti in ordine alla documentazione e dichiarazioni presentate nell'ambito degli elaborati tecnici, nel rispetto della par condicio tra i concorrenti.

Si precisa che in detta documentazione non dovrà comparire alcun riferimento, nè diretto nè indiretto all'offerta economica.

Art. 12 - Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro

Per ogni lotto, la ditta aggiudicataria risponde dei danni alle persone o alle cose che avessero a derivare per fatti ascrivibili alla stessa o ai suoi dipendenti nell'esecuzione della fornitura tenendo perciò sollevata ed indenne l'AUSL Romagna da qualsiasi azione che al riguardo le venisse mossa.

L'aggiudicatario è responsabile del buon andamento della fornitura a lui affidata e di ogni passività addebitata all'AUSL per l'inosservanza degli obblighi che fanno direttamente carico allo stesso ed il personale da esso dipendente.

La ditta aggiudicataria è sottoposta altresì a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti/operatori risultanti dalle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro e di assicurazioni sociali ed assume a suo carico tutti gli oneri relativi.

L'AUSL è esonerata da ogni responsabilità per i danni, gli infortuni o altri eventi pregiudizievoli che, per causa non imputabile agli stessi, avesse a subire il personale della ditta aggiudicataria nell'esecuzione delle forniture, convenendosi a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compensato e compreso nel corrispettivo del contratto.

Art. 12.1 - SICUREZZA SUL LAVORO

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 s.m.i. Sono parte integrante della documentazione di gara il Documento Unico di Valutazione del Rischio da Interferenze (DUVRI) dell'AUSL della Romagna (653/2019 - Rev. 1), redatto ai sensi del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. I modelli descrivono i rischi specifici dell'Azienda USL e le regole generali di comportamento da adottarsi negli ambienti dell'Azienda USL.

Tale documento devono essere compilati compiutamente in tutte le loro parti dagli offerenti, eventualmente integrati da informazioni allegate, solo se strettamente pertinenti all'attività da svolgere presso gli ambienti del committente per lo specifico contratto; infine sottoscritti dal datore di lavoro (ai sensi del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.) e consegnati quali parte integrante della documentazione di gara. L'offerente ha, in ogni caso, la possibilità di proporre modifiche a quanto contenuto nei documenti 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, i documenti divengono 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, i documenti dovranno essere riformulati 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. Ai fini di quanto stabilito dall'art. 26, comma 5, del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i., si precisa che i costi delle misure adottate per eliminare o, ove ciò non sia possibile, ridurre al minimo i rischi in materia di salute e sicurezza sul lavoro derivanti dalle interferenze delle lavorazioni, in rapporto all'affidamento delle attività previste dal presente disciplinare, per l'AUSL della Romagna, sono pari ad euro 0,00.

Ai fini della realizzazione della cooperazione e del coordinamento, il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC), prima dell'avvio del contratto ed in tempo utile per la pianificazione delle attività in oggetto, può programmare un incontro tra le parti finalizzato alla pianificazione degli interventi di prevenzione e protezione dai rischi da interferenza lavorativa; in fase di esecuzione dello stesso può promuovere incontri informativi e formativi per assicurare nel tempo l'efficacia e l'efficienza delle azioni di coordinamento.