

CAPITOLATO TECNICO

OGGETTO: CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA A NOLEGGIO QUINQUENNALE DI 1 SISTEMA PER NEURONAVIGAZIONE CHIRURGICA COMPRENSIVO DELLA FORNITURA DEL MATERIALE DI CONSUMO DEDICATO, NONCHÉ DELL'ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE FULL-RISK PER LA U.O. DI NEUROCHIRURGIA DELL'AZ. USL DELLA ROMAGNA.
IMPORTO COMPLESSIVO QUINQUENNALE € 701.000 (IVA ESCLUSA)

ART. 1 - OGGETTO E OBIETTIVI DELLA FORNITURA

Oggetto della gara è la fornitura a noleggio quinquennale con possibilità di rinnovo biennale di 1 sistema per neuronavigazione chirurgica comprensiva della fornitura del materiale di consumo dedicato, nonché dell'assistenza tecnica e manutenzione full-risk, da installarsi presso la U.O. di Neurochirurgia dell'Az. USL della Romagna.

La fornitura è comprensiva di:

- A. SISTEMA per neuronavigazione chirurgica. Si intende per sistema uno strumento o più strumenti assemblabili comprensivi di dispositivi e/o componenti e/o accessori, dedicati alle attività descritte, che dovrà essere fornito in noleggio.
- B. ASSISTENZA TECNICA di tipo Full Risk comprendente:
 - manutenzione preventiva programmata, che non deve essere inferiore a n.1 manutenzione preventiva all'anno;
 - verifica di sicurezza elettrica che non deve essere inferiore a n.1 all'anno;
 - manutenzioni correttive illimitate per problemi tecnici, i cui interventi devono essere risolutivi del guasto, con verifica dell'efficacia dell'intervento stesso; tempo di intervento entro le 4 ore solari dalla chiamata e risoluzione del guasto entro 48 ore dalla chiamata, domenica e festivi esclusi.
- C. FORNITURA DEL MATERIALE DI CONSUMO DEDICATO, idoneo e conforme per la destinazione d'uso di attività chirurgica in Neurochirurgia.

Pena esclusione, ex art. 11, c. 6, D.Lgs 163/2006, ciascun concorrente non può presentare più di un'offerta riferita al presente appalto (divieto di offerta plurima).

ART.2 – QUANTITATIVI IMPORTI E DURATA DELLA FORNITURA

Il periodo di vigenza del contratto, stipulato, è di **anni 5 (cinque)** a decorrere dalla data di collaudo definitivo dell'ultimo sistema con facoltà di rinnovo del contratto alla scadenza per ulteriori 2 anni.

Alla scadenza della durata iniziale del contratto o alla scadenza dell'eventuale periodo di rinnovo della fornitura, il contratto potrà essere prorogato, alle medesime condizioni, per un periodo di mesi 12, tempo stimato necessario allo svolgimento delle procedure di gara ed alla stipulazione del contratto.

Nel caso di esercizio sia della facoltà di proroga che di rinnovo i canoni di noleggio delle attrezzature aggiudicate non saranno più corrisposti; resteranno in vigore solamente i canoni di assistenza tecnica e di fornitura del materiale di consumo dedicato.

Tutti i sistemi/apparecchiature, nonché eventuali attrezzature di supporto necessarie al processo produttivo, sono fornite in noleggio con relativa assistenza e manutenzione in formula full risk comprensiva della manutenzione programmata, mantenendo distinti i singoli corrispondenti canoni: "noleggio" e "manutenzione ed assistenza tecnica".

Trattandosi di contratti di durata quinquennale relativi ad un servizio unitario dell'Azienda Usl della Romagna, dovranno essere sempre assicurate le esigenze connesse alle variazioni sia della produzione sanitaria che degli obiettivi regionali e dell'Azienda Usl della Romagna nonché di superamento o integrazione di nuove procedure particolari necessarie per ragioni scientifico-professionali o di economicità nella produzione.

L'Azienda USL della Romagna si riserva altresì la facoltà, nel corso del periodo di validità del contratto, di sospendere o interrompere l'acquisizione dei prodotti che non risultassero più utilizzabili a seguito di variazioni di indirizzi terapeutici, metodiche, stabiliti dall'Azienda Usl della Romagna.

Nel caso in cui prima della scadenza contrattuale intervengano diverse disposizioni normative o siano impartite nuove direttive, anche cliniche, da parte dello Stato o della Regione Emilia-Romagna per la modifica delle prestazioni da svolgere, che non consentano di proseguire nell'affidamento dell'attività oggetto del presente appalto, il committente si riserva la facoltà di recedere anticipatamente dal contratto senza che l'aggiudicatario possa pretendere alcun compenso o rimborso o muovere eccezioni di sorta.

CORRISPETTIVO DELLA FORNITURA

L'acquisizione comprende: il noleggio degli strumenti, la manutenzione ed assistenza full risk per tutta la durata del contratto, la fornitura del materiale di consumo dedicato.

Gli importi complessivi presunti annuali posti a base d'asta sono espressi in euro (IVA ESCLUSA), come pure gli importi per l'intero periodo contrattuale di durata di anni cinque.

NOLEGGIO N. 1 SISTEMA (IMPORTO A BASE D'ASTA)	€ 216.620
MANUTENZIONE QUINQUENNALE N. 1 SISTEMA (IMPORTO A BASE D'ASTA)	€ 16.380
KIT FABBISOGNO QUINQUENNALE 2000 KIT	€ 468.000
IMPORTO COMPLESSIVO QUINQUENNALE A BASE D'ASTA	€ 701.000

Singoli importi posti a base d'asta non superabili:

Noleggio sistema completo + assistenza e manutenzione: € 43.524 euro annuale (IVA ESCLUSA)

KIT PER SINGOLO ESAME 234,00 euro base d'asta (IVA ESCLUSA)

RINNOVO

RINNOVO BIENNALE (SOLO MANUTENZIONE)	€ 6.552
KIT FABBISOGNO BIENNALE 800 KIT	€ 187.200
IMPORTO COMPLESSIVO BIENNALE RINNOVO	€ 193.752

Quadro economico complessivo dell'appalto comprensivo di noleggio, manutenzione quinquennale, materiale dedicato ed eventuale rinnovo: euro 894.752 (IVA ESCLUSA)

ART. 3 - CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA (INDISPENSABILI) DEI SISTEMI E DEL MATERIALE DI CONSUMO DEDICATO

Si specificano di seguito le caratteristiche tecniche di minima, indispensabili per la fornitura di 1 sistema per neuronavigazione chirurgica.

Il sistema dovrà comprendere le seguenti caratteristiche di riferimento:

- aiutare a guidare la pianificazione e l'approccio prima e durante l'intervento chirurgico, consentendo di creare, memorizzare e simulare la procedura chirurgica.
- essere un sistema di navigazione che sfrutta più modalità di imaging per consentire una navigazione intuitiva in chirurgia.
- essere dotate di interfaccia di facile utilizzo e di tutti gli accorgimenti di ultima generazione atti al miglioramento della pratica clinica.
- presentare caratteristiche di elevata ergonomia, semplicità di movimentazione completa trasportabilità e peso contenuto;
- Consolle non ingombrante, leggera, facilmente posizionabile e mobile in sala operatoria;
- Surface matching, acquisizione su cute paziente SkinTouch o pointer navigazione;
- Disponibile sia con localizzazione ottica sia con localizzazione elettromagnetica con ampio volume di tracking;
- Il sistema di localizzazione elettromagnetica dovrà essere di facile posizionamento e di limitato ingombro;
- Trasmettere i movimenti della strumentazione rispetto all'anatomia del paziente tramite opzioni di navigazione ottica o elettromagnetica;
- Display grafico, di elevata qualità e facilmente leggibile con un computer ad elevate prestazioni.
- Interfaccia utente intuitiva che supporta i gesti "multitouch";
- Software di gestione semplice ed intuitivo. Possibilità di impostare i parametri in maniera semplice e veloce;
- Ampio spazio per memorizzare gli esami dei pazienti.
- Possibilità di interfacciarsi direttamente con O-armTM imaging System O2 Medtronic Navigation Inc (fornire dichiarazione di compatibilità a pena esclusione);
- Possibilità di interfacciarsi con i microscopi destinati alla sala operatori dei principali produttori (elencare) ed in particolare con il microscopio in dotazione alla sala Operatoria di Neurochirurgia Carl ZEISS MEDITEC AG modello Kinevo 900 e Pentero 800 (fornire dichiarazione di compatibilità a pena esclusione);
- Connettività a dispositivi medici e ospedalieri (definire le modalità disponibili), che consente l'importazione e l'esportazione degli esami da qualsiasi punto della rete ospedaliera;
- Il sistema deve permettere l'Importazione di set di dati di imaging multimodale in formato DICOM;
- Back up della registrazione in caso di spostamenti accidentali del paziente o dei sensori di riferimento;
- Dotato di sistemi di sicurezza in caso di mal-funzionamento;
- L'apparecchiatura dovrà essere completa di tutti i componenti ed accessori indispensabili al pieno utilizzo (raccordi, adattatori, connettori, filtri, ecc);
- Sistema certificato e conforme alle direttive e normative vigenti per la destinazione d'uso specificata e per l'utilizzo in Sala Operatoria Neurochirurgia;
- La ditta dovrà specificare se l'apparecchiatura necessita di materiale di consumo dedicato e presentarne i costi separatamente. Il costo del materiale di consumo dovrà rimanere invariato per l'intero periodo contrattuale ed eventuali rinnovi;
- L'intero sistema dovrà essere consegnato nuovo, perfettamente funzionante e saranno a carico della ditta fornitrice tutte le spese di trasporto, consegna, installazione, collaudo, formazione, messa in funzione e ritiro/smaltimento degli imballi;
- La ditta dovrà specificare le procedure di manutenzione ordinaria ad opera del personale utilizzatore;
- La ditta dovrà specificare le procedure di pulizia e disinfezione dell'apparecchiatura e degli accessori e nel dettaglio dovrà specificare le sostanze compatibili ed utilizzabili per la pulizia, disinfezione e le procedure di sterilizzazione (in autoclave) degli accessori quali manipoli, cavi, ecc.

Il sistema dovrà essere dotato di software di pianificazione (on board):

- Strumenti per la creazione di modelli per ottenere maggiori informazioni dai dati a disposizione e al fine di consentire ai chirurghi pianificazioni robuste;
- Strumenti per la gestione dell'imaging multimodale pre-intervento (fusione di immagini CT-CT, RM-CT ecc);
- Applicazione craniale;
- Applicazione spinale 3D/2D (con esame CT/RMN);
- Applicazione Stereotassica/Funzionale (specificare con quali caschi stereotassici);
- Applicazione DTI e trattografia;
- Interfaccia con dispositivi esterni come microscopio o endoscopio;
- I software dovranno essere in lingua italiana.

Materiale di consumo dedicato:

- Sfere riflettenti monouso;
- Ago navigato per biopsie;
- Stiletto navigato per posizionamento cateteri;
- Puntatore a diversi cicli di sterilizzazione;
- Kit navigazione dorso-lombare;
- Aspiratore EM;
- Farfalla navigazione EM;
- Stiletto navigazione EM.

Le ditte dovranno altresì specificare la compatibilità dei consumabili della lista con l'apparecchiatura Stealthstation Medtronic S7 e quali invece vengono ad essere in uso esclusivo del prodotto offerto.

Il materiale (se monouso) dovrà possedere le seguenti caratteristiche tecniche di minima:

- di semplice ed agevole montaggio/smontaggio;
- possedere elevata sicurezza di ancoraggio/fissaggio all'attacco del sistema;
- tutti i prodotti soggetti a scadenza dovranno possedere al momento della consegna almeno i $\frac{3}{4}$ della loro validità temporale di utilizzo.

Il materiale offerto dovrà essere idoneo all'uso, nonché essere conforme alle norme vigenti per quanto attiene l'autorizzazione alla produzione, all'importazione, all'immissione al commercio.

Il confezionamento, l'etichettatura, le istruzioni per l'uso e le schede tecniche dovranno essere in lingua italiana, tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla vigente normativa.

Il materiale dedicato offerto se comprende diverse tipologie (ad esempio dimensioni) dovrà comunque avere il medesimo prezzo a pena esclusione.

Il materiale dovrà corrispondere ai requisiti prescritti dalle vigenti leggi e regolamenti in materia che, a ogni effetto, vengono richiamati come facenti parte integrante delle condizioni generali di contratto. In particolare il materiale offerto deve possedere i requisiti prescritti dal D.Lgs. 46 del 24/02/97 di recepimento direttive CEE 93/42 e 2007/47/CE.

ELEMENTI PREFERENZIALI

Accessori forniti che verranno valutati come migliorativi rispetto a quanto richiesto dalle caratteristiche di minima:

- Stazione di pianificazione con software dedicati per la preparazione all'intervento chirurgico.

Le apparecchiature offerte dovranno essere marcate CE secondo le direttive di riferimento, affidabili e compatibili con elevato livello di protezione della salute e della sicurezza. Le apparecchiature ed i sistemi offerti dovranno essere nuovi ed aggiornati all'ultima versione software ed hardware disponibili al momento della effettiva consegna.

ART 4 - MODALITÀ DI VALUTAZIONE DELLA OFFERTA TECNICA E CRITERI DI VALUTAZIONE DELLA OFFERTA 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.

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

- A. qualità, mediante attribuzione di max punti 80 su 100, con applicazione di soglia di sbarramento alle offerte tecniche che ottengono punti inferiori a 50/80 calcolati **prima della riparametrazione** per singolo criterio;
- B. prezzo offerto, mediante attribuzione di max punti 20 su 100.

QUALITA' - Max punti 80 su 100:

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

CARATTERISTICHE QUALITATIVE PUNTI (MAX 80 PUNTI CONFERIBILI)

La Commissione avrà a disposizione per la formulazione della graduatoria delle offerte presentate i parametri di valutazione e relativi criteri nella misura massima sotto specificata:

CRITERI DI VALUTAZIONE		Punteggio Massimo Attribuibile
Prova pratica funzionale (max. 50 punti)	- Ergonomia, funzionalità e maneggevolezza	10
	- Matching e localizzazione elettromagnetica e ottica	15
	- Ingombro sistema di localizzazione elettromagnetica	
	- Facilità di utilizzo	20
	- Robustezza del sistema di localizzazione e navigazione in profondità durante la procedura	
Caratteristiche tecniche (max 20 punti)	- Robustezza del sistema di localizzazione e navigazione con il trapano navigato	
	- Interfaccia con i sistemi presenti in sala.	
	- Impostazione, visualizzazione e gestione parametri.	
	- Procedure di lavaggio, pulizia, disinfezione e manutenzione ordinaria	5
Assistenza tecnica e manutenzione (max 10 punti):	- Caratteristiche tecnologiche, performance e sicurezza	8
	- Ampia gamma di accessori per le differenti tipologie di intervento	4
	- Caratteristiche costruttive e qualità dei materiali impiegati	4
	- Stazione di pianificazione	4
Assistenza tecnica e manutenzione (max 10 punti):		10
- Caratteristiche e modalità del servizio di assistenza tecnica e manutenzione e		

disponibilità di muletto; - Tempo massimo di intervento in caso di guasto dalla chiamata - Tempo massimo di ripristino (riparazione o sostituzione) in caso di guasto dalla chiamata. - Continuità del servizio.	
---	--

PROVE PRATICHE FUNZIONALI

In sede di esame e valutazione delle offerte tecniche, su insindacabile richiesta della Commissione deputata alla valutazione delle offerte, il Responsabile del Procedimento convocherà tutte le ditte offerenti per una presentazione dimostrativa, indicando gli argomenti oggetto della dimostrazione (“demo”); inoltre qualora la Commissione Giudicatrice lo ritenga opportuno – e a suo insindacabile giudizio- al fine della completa e migliore valutazione delle attrezzature offerte, le stesse (NELLA CONFIGURAZIONE COMPLETA OFFERTA) potranno essere soggette a prove funzionali, presso i locali della Azienda USL della Romagna.

Prove funzionali

Per l’esecuzione delle prove le ditte offerenti dovranno fornire in prova n.1 sistema completo (stesso modello, stessa configurazione e con le medesime caratteristiche di quello offerto in gara, la lista del materiale di consumo da provare sarà comunicata dal RUP unitamente alla convocazione) per un periodo minimo di n.5 giorni lavorativi.

I sistemi dovranno essere forniti con tutti i componenti ed accessori necessari al completo utilizzo.

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;
- fornire gratuitamente gli eventuali accessori richiesti e materiali di consumo per tutta la durata della prova.

La data d’inizio del periodo di prova (la cui durata sarà di minimo 5 gg. lavorativi per ogni ditta offerente) sarà comunicata da parte del Responsabile del Procedimento con almeno 7 gg solari di anticipo tramite il sistema Sater.

La modalità della consegna e del ritiro delle apparecchiature oggetto della prova dovrà essere concordata con l’Unità Operativa che effettuerà le prove.

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

Le prove verranno eseguite alla presenza di alcuni membri deputati a giudicare le offerte, costituiti in sottocommissioni.

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. (Tar Lazio, Roma, sent. 7 marzo 2013, n. 2456).

LA MANCATA PARTECIPAZIONE ALLE PROVE NEI MODI E NEI TEMPI RICHIESTI COMPORTERÀ LA MANCATA VALUTAZIONE QUALITATIVA INERENTE IL CRITERIO DELLE PROVE (50 PUNTI) E DI CONSEGUENZA L’ESCLUSIONE IMMEDIATA DAL PROSEGUO DELLA GARA.

CHIARIMENTI

La Commissione giudicatrice, nel corso dell’esame tecnico-qualitativo delle offerte potrà invitare le ditte concorrenti a fornire chiarimenti in ordine ai documenti ed alle dichiarazioni presentate con la documentazione tecnica. La carenza sostanziale della documentazione tecnica presentata, che non consenta la valutazione tecnico-qualitativa dei prodotti, rilevata motivatamente dalla Commissione giudicatrice, comporta l’esclusione dalla gara.

IDONEITA'

La Commissione di aggiudicazione, in base alla documentazione tecnica prodotta dalle ditte offerenti, procederà, in primo luogo a verificare il possesso dei requisiti di minima, ossia la rispondenza della documentazione tecnica ai requisiti indicati al capitolato tecnico incluso nel presente disciplinare.

ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO QUALITA'

- superata la verifica di idoneità, l'attribuzione del punteggio qualità avverrà sulla base dei criteri ed elementi indicati al capitolato tecnico, solo in relazione a quei prodotti che saranno risultati idonei, in quanto in possesso dei requisiti indicati di minima anch'essi richiamati nel successivo capitolato tecnico;
- rientra nell'attribuzione del punteggio qualità la possibilità riservata alla commissione giudicatrice di richiedere una presentazione del prodotto offerto;
- fermi restando i requisiti di minima, la valutazione del merito tecnico qualitativo è compiuta, sulla base dell'esame della documentazione tecnica presentata dall'offerente e dell'eventuale presentazione del prodotto di cui al punto precedente, dalla Commissione Giudicatrice che procederà a riportarne i risultati nel verbale di gara;

La commissione procederà all'attribuzione dei punteggi tecnici collegialmente applicando i criteri e gli elementi contenuti nel capitolato tecnico ivi incluso, ed assegnando per ciascun requisito il giudizio di merito motivato al quale corrisponde il relativo valore.

I punteggi qualitativi verranno attribuiti, per ciascuna offerta, secondo la seguente formula:

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

dove:

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

Σ = sommatoria; n = numero totale dei requisiti;

$V(a)_i$ = coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto al requisito (i) variabile tra zero ed uno;

W_i = peso o punteggio attribuito al requisito (i), come indicato capitolato tecnico;

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

GIUDIZIO	NON VALUTABILE	SCARSO	INSUFFICIENTE	SUFFICIENTE	DISCRETO	BUONO	OTTIMO
	0,00	0,20	0,40	0,60	0,70	0,80	1,00

Valore/coefficiente

V(a)
discrezion
almente
assegnato

--	--	--	--	--	--	--

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 procederà a calcolare la media dei giudizi espressi dai diversi commissari.

Per ogni elemento (i) la Commissione normalizza i coefficienti rapportando ad 1 il coefficiente di valore più alto e riparametrando gli altri coefficienti in proporzione. Tale coefficiente definitivo, moltiplicato per il fattore ponderale attribuito a quel dato elemento di valutazione, costituisce il punteggio definitivo per quell'elemento.

La somma dei punteggi definitivi di tutti gli elementi costituisce il punteggio complessivo definitivo, a questo punteggio si applicherà la soglia di sbarramento pari a 50/80 punti qualità; pertanto saranno escluse dal prosieguo della gara le ditte che otterranno un punteggio complessivo di qualità inferiore a 50/80 punti.

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

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 - Max punti 20 su 100:

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 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 inferiori alla base d'asta, sia con riferimento al prezzo complessivo, sia con riferimento alle singole basi d'asta indicate per Attrezzature e Manutenzione, così come riportato nell'allegato E – Scheda offerta economica.

Resta inteso che non saranno accolte e pertanto verranno escluse offerte economiche che non risultino 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.

RISCHIO RUMORE

Le ditte partecipanti dovranno fornire:

- la dichiarazione di rumorosità della singola attrezzatura di lavoro;
- la valutazione preliminare della rumorosità negli ambienti e nei luoghi di lavoro, in funzione del layout proposto (UNI EN ISO 11690 1-2-3 Progettazione di ambienti di lavoro a basso livello di rumore contenenti macchinario);
- le precauzioni tecniche, organizzative e procedurali, nonché i mezzi di prevenzione collettiva/individuale atti a ridurre al minimo possibile tale rischio ;

ALTRI RISCHI FISICI

Andranno esplicitate le eventuali misure da adottare al fine di garantire il rispetto dei limiti previsti dal Titolo VIII (Capo I-III-IV-V) del D. Lgs. 81/08 e ss.mm.ii.

ATMOSFERE ESPLOSIVE

Andranno esplicitate eventuali condizioni di lavoro che utilizzano i prodotti chimici, in cui esista il rischio di formazione di atmosfere esplosive, al fine di prevenire le situazioni pericolose per i lavoratori e i luoghi di lavoro.

ART. 6 – FORMAZIONE/ADDESTRAMENTO

La Ditta aggiudicataria deve rendersi disponibile a fornire, in riferimento a quanto richiesto dal presente capitolato e per tutta la durata del contratto, la Formazione/Addestramento dei Lavoratori addetti, secondo richiesta del Datore di Lavoro (Committente) per un minimo di 8 giornate uomo.

ART. 7 - GESTIONE DEGLI ASPETTI AMBIENTALI

Consapevole dell'importanza di attuare una politica ambientale volta all'uso razionale delle risorse, al contenimento delle emissioni ed alla minimizzazione della produzione di rifiuti, l'Azienda USL intende gestire i prodotti di scarto in accordo con la normativa vigente, allo scopo di garantire elevati livelli di tutela dell'ambiente e della salute pubblica e nel contempo secondo criteri di efficienza ed economicità (DPR 254/03).

A tale scopo l'Azienda USL valuta le caratteristiche dei prodotti di scarto con l'obiettivo di destinare le diverse tipologie al sistema di trattamento più idoneo:

- raccolta dei rifiuti solidi pericolosi a rischio chimico oppure infettivo;
- raccolta differenziata dei rifiuti non pericolosi o assimilabili agli urbani, per favorire il recupero di materia.

Le Ditte aggiudicatarie devono inoltre impegnarsi a fornire, su richiesta dell'Azienda USL

- classificazione del rifiuto da imballaggio vuoto prodotto, con particolare riferimento se sia da considerare un rifiuto pericoloso oppure non pericoloso all'Allegato D alla Parte Quarta del D.Lgs. 152/06.

Le Ditte aggiudicatarie devono impegnarsi ad aggiornare tempestivamente i dati richiesti in caso di modifiche rispetto alla situazione presentata in sede di gara.

I rifiuti prodotti dalle attività di manutenzione delle apparecchiature sono considerati prodotti dal soggetto che ha effettuato l'intervento (Ditte aggiudicatarie), che deve provvedere a gestirli ai sensi del D.Lgs. 152/06. L'Azienda USL si riserva la facoltà di chiedere copia dei certificati di smaltimento dei rifiuti oltre ad ogni altra documentazione (es. autorizzazione degli impianti di destinazione finale) ritenuta necessaria al fine di verificare la corretta gestione dei rifiuti.

Le Ditte aggiudicatricie devono farsi carico della raccolta degli imballaggi terziari (es. pallet di legno) utilizzati per effettuare il trasporto dei materiali, salvo esigenze specifiche espresse dall'Azienda USL (es. necessità di mantenere il confezionamento del materiale al fine della movimentazione interna). Restano fermi per le Ditte aggiudicatricie gli obblighi previsti per gli utilizzatori di imballaggi dal TITOLO II della Parte Quarta del D.Lgs. 152/06.

ART. 8 CONDIZIONI DI FORNITURA E SERVIZI DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE

Il servizio di assistenza tecnica dovrà assicurare quanto di seguito previsto anche secondo le modalità indicate nella scheda ALLEGATA M/P01/02 (Condizioni di assistenza) Tenuto conto dei gravi disservizi che la indisponibilità di una o più apparecchiature causerebbe all'Azienda Usl della Romagna, la ditta dovrà presentare il miglior programma di assistenza tecnica in grado di poter garantire il massimo UP-TIME di tutte le apparecchiature e la continuità del servizio.

- a) L'assistenza tecnica dovrà essere del tipo FULL RISK omnicomprensiva (nulla escluso) comprendendo anche il costo delle parti di ricambio e del personale di assistenza e materiale usurabile: saranno considerati esclusi da tale copertura solo gli interventi necessari in seguito ad attività dolose. Per ogni singola apparecchiatura si richiedono almeno:
 - n.1 intervento di manutenzione preventiva all'anno;
 - n.1 Verifica di sicurezza elettrica all'anno;
 - Numero illimitato di interventi di manutenzione correttiva su chiamata, a seguito di guasti sulle apparecchiature riscontrate dal personale che le utilizza. La ditta dovrà farsi carico del ritiro e dello smaltimento del materiale sostituito durante le manutenzioni (pezzi di ricambio, consumabili)
- b) L'assistenza tecnica comprende l'installazione del sistema e successiva disinstallazione a fine periodo o in caso di inadempienza contrattuale.
- c) La ditta dovrà presentare una apposita relazione (in offerta tecnica- Busta B) da cui si evinca chiaramente il rapporto tra continuità di servizio e tempi di manutenzione correttiva specificando le modalità adottate per il raggiungimento degli obiettivi indicati: ridondanza attrezzature e/o sistemi, backup strumentale, brevi tempi di manutenzione correttiva, e quant'altro ritenuto necessario. Inoltre dovranno essere specificate, se disponibili, le attività di assistenza tecnica da remoto in modalità telematica.
- d) Tenuto conto degli obiettivi di continuità di servizio il programma di assistenza tecnica dovrà considerare con particolare attenzione il percorso di formazione degli operatori. La ditta aggiudicataria dovrà assicurare per tutta la durata del contratto i corsi di addestramento, di formazione e di aggiornamento del personale del centro/i interessato. La ditta dovrà presentare una apposita relazione da cui si evinca chiaramente il programma di addestramento-formazione-aggiornamento messo a disposizione del personale tecnico e dirigente del centro/i interessato;
- e) La ditta dovrà descrivere per ogni apparecchiatura le attività di manutenzione ordinaria che dovranno essere effettuate dal personale tecnico e la loro periodicità;
- f) Relativamente ai **tempi di intervento tecnico** la ditta dovrà garantire l'intervento tecnico in loco entro 4 ore solari (escluso domenica e festivi) dalla chiamata di intervento inviata;
- g) Relativamente ai **tempi di risoluzione del guasto**: la ditta dovrà garantire la risoluzione del guasto entro 48 ore solari (escluso domenica e festivi) dalla chiamata di intervento inviata, incluso i casi ove sia necessario reperire pezzi di ricambio e comunque garantire, in caso guasto, il completamento del carico di lavoro giornaliero entro l'orario di chiusura delle AA.PP. Si precisa che nei casi di avaria parziale del sistema eventuali deroghe sui tempi, anche se concordati con il reparto, dovranno essere comunque comunicate all'U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica.

Per la ditta aggiudicataria:

- a. La ditta nel corso della durata contrattuale dovrà effettuare tutte le implementazioni tecniche fornite dal costruttore per migliorare la sicurezza e l'affidabilità del sistema offerto.
- b. La ditta dovrà garantire l'esecuzione delle manutenzioni preventive (che comunque non dovranno essere inferiori a una/anno) previste dal costruttore delle apparecchiature e le verifiche di sicurezza e

controlli di qualità previsti da normativa vigente. Per quanto riguarda le verifiche di sicurezza e controlli di qualità la periodicità richiesta è almeno annuale.

- c. Per le verifiche di sicurezza elettrica, il rapporto di intervento dovrà riportare allegati i valori delle misure eseguite e la certificazione SIT o equivalente in corso di validità della strumentazione impiegata per eseguire le verifiche di sicurezza elettriche;
- d. La ditta aggiudicataria dovrà fornire i manuali d'uso delle apparecchiature in **lingua italiana** (eccezionalmente e temporaneamente in lingua inglese) e preferibilmente il manuale di service; tutti i manuali dovranno essere forniti anche su supporto informatico (CD ROM, DVD o similari);
- e. Tutte le apparecchiature ed i loro accessori dovranno essere inventariati secondo le modalità aziendali previste dall'AUSL di Romagna; l'inventario delle attrezzature dovrà essere aggiornato costantemente e conseguentemente ad ogni movimento di cespiti (aggiornamento, sostituzione, ecc...). La ditta è pertanto impegnata a comunicare ogni variazione al momento del collaudo concluso positivamente.
- f. Gli interventi di manutenzione per problematiche non determinanti un fermo macchina, dovranno essere concordati con i Responsabili delle linee specialistiche al fine di minimizzare il disservizio.
- g. Al fine di limitare al minimo l'obsolescenza dei sistemi, la ditta dovrà garantire nel periodo di fornitura, l'aggiornamento del software con modalità concordate con l'U.O. Fisica e Ingegneria Clinica, ferme restando le condizioni contrattuali. Si precisa che nel caso in cui vengano immesse sul mercato release software che necessitino di sostituzione di componenti hardware interni alle apparecchiature, la ditta dovrà impegnarsi comunque a procedere con gli aggiornamenti senza oneri aggiuntivi;
- h. La calibrazione periodica delle apparecchiature e/o accessori del sistema, ove necessaria, deve risultare con attestazione scritta e deve essere effettuata in coincidenza con la manutenzione preventiva e/o in occasione di interventi straordinari sulle parti critiche del sistema;
- i. A seguito di ogni singolo intervento tecnico (manutenzioni correttive su guasto, manutenzioni preventive programmate, verifiche di sicurezza elettrica, tarature/calibrazioni, ecc.), la ditta dovrà obbligatoriamente consegnare ai Referenti dell'U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica dell'Az. USL della Romagna di competenza il rapporto di intervento tecnico attestante:
 - il numero di chiamata (dove applicabile);
 - tipologia d'intervento (manutenzione programmata preventiva, manutenzione correttiva su guasto, verifica di sicurezza elettrica, taratura/calibrazione, ecc.);
 - descrizione della parte oggetto dell'intervento (per interventi su pareti ed impianti);
 - numero inventario;
 - numero di matricola;
 - data intervento;
 - il periodo orario in cui è stato effettuato l'intervento (orario inizio ed orario fine);
 - dettaglio delle operazioni eseguite, allegando eventuali protocolli, check list, ecc.;
 - il locale/i ove si è svolto l'intervento tecnico;
 - il nominativo degli operatori;
 - l'elenco dei componenti impiegati e delle parti sostituite;
 - l'esito dell'intervento;
 - Per gli interventi relativi a verifiche di sicurezza elettrica e tarature/calibrazioni, copia della certificazione SIT o equivalente in corso di validità della strumentazione utilizzata.

ART. 9 CONSEGNE, INSTALLAZIONE, MESSA IN FUNZIONE DEI SISTEMI

La consegna e l'installazione delle apparecchiature dovrà avvenire sotto la responsabilità ed a cura e spese (nessuna esclusa) della ditta fornitrice presso le AA.PP dell'Ausl della Romagna

La ditta aggiudicataria della presente gara è tenuta – sotto la direzione dei professionisti designati dall'Azienda Usl della Romagna a collaborare e ad integrarsi per assicurare la piena ed efficiente funzionalità delle AAPP dell'Ausl della Romagna per tutta la durata del contratto ed eventuali rinnovi.

L'installazione di nuova strumentazione dovrà avvenire mantenendo la continuità operativa dei settori interessati.

Si precisa che nella fase di concomitanza tra le nuove installazioni ed i sistemi analitici in uso la Ditta aggiudicataria debba collaborare ed accettare il “piano di sovrapposizione” al fine di non interrompere in alcun modo l’attività clinica.

La Ditta aggiudicataria invierà la pianificazione delle consegne con la proposta completa dei dettagli operativi e dei tempi per l’installazione dei sistemi.

Le consegne dovranno essere effettuate entro 1 mese dalla comunicazione del DEC di aggiudicazione definitiva ed efficace ai sensi art 32 cm 9 Dlgs 50/2016.

Gli apparecchi dovranno essere collaudati (con esito positivo) entro e non oltre 1 mese dalla data di consegna del sistema aggiudicato.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre fornire gratuitamente la necessaria assistenza tecnica e tutto il materiale diagnostico e d’uso necessario per il collaudo per ogni sistema installato in ogni ambito.

Il collaudo avverrà su singolo ambito, e solo in ultimazione dell’ultimo collaudo con esito positivo avrà luogo la decorrenza contrattuale sia per i canoni che per il materiale dedicato.

I giorni di sospensione per le installazioni dovuti ad esigenze comunicate dalla Amministrazione Appaltante, non saranno computati ai fini del tempo per la consegna del sistema funzionante.

Alla scadenza del contratto le apparecchiature, nello stato in cui si trovano, sono restituite alla ditta la quale, a propria cura e spese, provvede a disinstallarle ed accantunarle in modo da non ostacolare l'agibilità dei locali, con l'obbligo di ritirarle con ogni sollecitudine e comunque non oltre **30 giorni** dall'avvenuta scadenza contrattuale.

Trascorso inutilmente il termine indicato per il ritiro delle apparecchiature, l'Amministrazione si avvale delle vigenti norme di legge per riavere la libera disponibilità dei locali.

ART. 10 - SICUREZZA INFORMATICA DELLA STRUMENTAZIONE.

La Ditta aggiudicataria è tenuta a garantire che le attrezzature fornite abbiano caratteristiche tecniche compatibili con l'adozione delle misure di sicurezza per il trattamento dei dati personali con strumenti elettronici: la soluzione proposta deve essere conforme al Regolamento Europeo GDPR 679/2016 (GDPR), ai requisiti e indicazioni delle Linee Guida e documentazione prodotte dall’Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali. Per quanto attiene la sicurezza, la disponibilità dei dati clinici deve necessariamente essere sottoposta a criteri di accertamento dell’identità personale degli utenti (autenticazione) sia clinici sia utenti clinici sia utenti della Ditta Fornitrice, verifica del possesso dei privilegi per l’accesso ad una particolare funzionalità (autorizzazione) e traccia delle attività svolte (accounting).

Se applicabile, relativamente alla tipologia di fornitura, si precisano i requisiti specifici da applicare a tutti i sistemi compresi quelli su cui, di norma, il produttore non installa software antivirus per evitare eventuali conflitti con il sistema di gestione dell'apparecchiatura.

Si elencano due possibilità operative che la Ditta dovrà adottare per allinearsi alle procedure aziendali:

- il fornitore dei sistemi fornisce anche una soluzione tecnica, completa dei meccanismi di autoaggiornamento e di segnalazione al manutentore in caso di non corretto aggiornamento. In questo caso la responsabilità del rispetto della sicurezza è in capo al fornitore stesso che deve esplicitare le soluzioni adottate;
- il fornitore dei sistemi non fornisce idonei meccanismi di firewalling, patch di sicurezza dei software di base e antivirus. In questo caso il fornitore dovrà comunicare la disponibilità ad adottare i sistemi di sicurezza della AUSL, e sarà necessario un intervento congiunto con i tecnici delle U.O. che gestiscono i sistemi informatici dell'Azienda USL della Romagna per adeguare anche questi sistemi agli standard di sicurezza aziendali.

In particolare si segnala che l'Azienda USL, implementa nei domini dei diversi ambiti territoriali soluzioni di aggiornamento automatico (WSUS) dei sistemi operativi basati su Microsoft Windows e adotta antivirus diversi nei vari ambiti territoriali:

- Ravenna - McAfee VirusScan 8.5.0i
- Pievesestina e Cesena - Trendmicro OfficeScan
- Forlì - Trendmicro OfficeScan
- Rimini - AVG Business Edition

Queste soluzioni saranno quindi estese ai sistemi diagnostici forniti.

Il fornitore di sistemi deve precisare nella proposta tecnica se i suoi prodotti hanno vincoli particolari relativi agli indirizzi IP assegnabili ai sistemi e qualsiasi altra problematica di rete, di hardware e di software che possa vincolare la configurazione della LAN o della WAN della zona d'installazione, dei PC, dei thin client, dei sistemi di diagnostica remota, ecc.

ART. 11 - CONSEGNA E CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE DI MINIMA NELLA FORNITURA DEI PRODOTTI

Per tutto il materiale di consumo da ordinare la ditta dovrà garantire la consegna della merce entro **20 giorni solari** decorrenti dalla data di spedizioni dell'ordine.

Il fornitore dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo nei tempi e nei modi descritti anche se si trattasse di quantitativi minimi e non potrà fissare nessun importo minimo per l'evasione degli ordini.

Per il sistema la ditta dovrà garantire la consegna entro max **30 giorni solari** decorrenti dalla data di spedizioni dell'ordine.

La ditta aggiudicataria assume a proprio carico la responsabilità per una puntuale esecuzione della fornitura anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del suo personale, periodo estivo e durante il periodo delle festività programmate, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura.

Resta inteso che eventuali richieste urgenti, non coincidenti con le scadenze pattuite, devono essere prontamente evase.

La ditta, per espressa deroga al disposto del 2° comma dell'art. 1510 c.c., rimane responsabile degli eventuali danni, deterioramenti o ritardi nella consegna che la merce può subire durante il trasporto.

Eventuali sostituzioni o variazioni di codici dei prodotti rispetto a quelli ordinati devono essere sempre comunicati; i prodotti con i nuovi codici saranno inviati previa autorizzazione dell'Azienda Sanitaria

Il confezionamento e l'etichettatura devono consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla vigente normativa; tali diciture debbono anche sull'imballaggio esterno.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire l'osservanza delle norme di una corretta conservazione dei prodotti durante tutte le fasi di trasporto e deposito.

Qualora gli imballi non corrispondessero a queste regole e presentassero difetti, lacerazioni, o tracce di manomissione al momento del consumo, i prodotti saranno resi con immediata sostituzione dei medesimi.

Al momento della consegna i prodotti devono avere una validità di utilizzo pari ad almeno 2/3 della validità complessiva del prodotto risultante data di fabbricazione. Se nella proposta del fornitore aggiudicatario i tempi di consegna sono frequenti al fine di ridurre al massimo possibile le scorte in loco, si potrà accettare che la validità di utilizzo corrisponda alla metà della validità complessiva del prodotto.

Qualora si riscontrasse anche in sede di prima fornitura, la non conformità, sia nella qualità sia nella quantità, di prodotti ai requisiti richiesti e pattuiti e qualora non venissero rispettati i termini di consegna previsti dal disciplinare, si invierà formale contestazione con specifica delle motivazioni e con invito a conformarsi nel termine che sarà ritenuto congruo.

Inoltre l'Azienda USL avrà il diritto di acquistare presso altre ditte i prodotti occorrenti a danno del fornitore inadempiente; resterà cioè a carico dell'inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggiore prezzo

rispetto a quello convenuto sia ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante all'Azienda a causa dell'inadempienza stessa.

La Ditta alla scadenza naturale del contratto si impegna a ritirare i prodotti eventualmente in giacenza. Nel caso di mancato ritiro entro 30 gg dalla chiusura definitiva del contratto i prodotti entrano nella disponibilità dell'azienda sanitaria senza che la ditta abbia nulla a pretendere

ART. 12 - COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE

In applicazione a quanto previsto nel presente documento viene definita la pianificazione dei collaudi.

Vi sarà un Collaudo di Accettazione.

Il formale Collaudo di Accettazione determina l'autorizzazione della fornitura e del relativo materiale di consumo, l'avviamento del contratto e dei relativi canoni di noleggio e di manutenzione decorreranno solo dal completamento complessivo dei collaudi nei diversi ambiti.

Fino a tale collaudo il materiale di consumo ed ogni possibile onere, anche imprevisto, quali guasti o danni, sono a totale carico della ditta aggiudicataria. La ditta dovrà inoltre provvedere a proprie spese al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori che si sono resi necessari per la consegna dei beni.

Il Collaudo di Accettazione è eseguito secondo specifica procedura dell'Azienda Usl della Romagna ed è attuato dall'U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica che ne rilascerà documento formale.

La Ditta aggiudicataria dovrà informare dell'arrivo del sistema, dell'apparecchiatura e/o dell'attrezzatura con almeno 15 giorni di preavviso, specificando il nominativo del Referente Tecnico del collaudo. Se l'apparecchiatura è ad installazione fissa, il predetto Referente Tecnico dell'aggiudicatario dovrà preventivamente accertarsi dell'idoneità del luogo di installazione e dei relativi impianti ed eventualmente evidenziare carenze tecniche. Se tali carenze non erano previste nella documentazione tecnica di gara, le relative opere sono a carico della Ditta aggiudicataria.

La Stazione Appaltante - e per essa l'U.O. FMIC dell'Azienda Usl della Romagna - indicherà il proprio Referente Tecnico per il collaudo.

La procedura del Collaudo di Accettazione prevede le seguenti fasi:

- controllo integrità e congruità con ordine (comunicazione) e bolla di trasporto;
- regolare installazione e formazione: la ditta dovrà controfirmare i moduli di regolare installazione e di formazione effettuata;
- contestuale consegna, se non già fornita nella documentazione tecnica di gara o di aggiudicazione definitiva;
- copia delle certificazioni di conformità alle Direttive di riferimento e alle eventuali norme di sicurezza vigenti;
- manuali d'uso in lingua italiana su CD/DVD e di service aggiornati, a corredo delle tecnologie,
- elenco dettagliato di tutte le operazioni di manutenzione ordinaria a carico dell'operatore e di manutenzione programmata da parte della Ditta su tutte le attrezzature oggetto del presente capitolato;
- verifiche e valutazioni relative alla sicurezza: identificazione di pericoli infortunistici e valutazione della condizione di rischio accettabile;
- prova funzionale: periodo in cui il sistema è sottoposto a valutazioni funzionali di congruità con quanto dichiarato dalla Ditta Aggiudicataria.

Le operazioni di collaudo debbono sempre risultare da specifico verbale firmato dagli esecutori e dagli incaricati della Ditta aggiudicataria.

La regolare installazione comprende anche l'ottimale connessione con il sistema gestionale delle U.U.OO. di AA.PP (sia relativamente all'interfacciamento hardware che quello software), pertanto questa sarà oggetto di una specifica prova funzionale formalmente validata dal Referente informatico della stazione appaltante.

La mancanza di una o più delle condizioni di cui sopra, valutata per ogni singola attrezzatura dal U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica dell'Azienda Usl della Romagna, potrà determinare le conseguenze seguenti:

- Sospensione del COLLAUDO con divieto di utilizzo per gravi non conformità rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura disciplinate dal presente Capitolato e/o dall'offerta aggiudicata;

- Sospensione del COLLAUDO ed emissione di un'autorizzazione provvisoria all'uso.

In ogni caso la durata massima della sospensione è fissata in 60 giorni naturali consecutivi dalla data di comunicazione scritta della stessa. Alla scadenza di tale termine, l'Azienda Usl della Romagna potrà procedere alla risoluzione del contratto (come previsto in apposito articolo del presente documento)

A conclusione del totale collaudo di accettazione decorrerà la data di collaudo definitivo.

Si precisa che tra la prima e l'ultima data di collaudo definitivo non possono comunque intercorrere più di 3 mesi.

ART. 13 FORMAZIONE DEL PERSONALE SANITARIO E TECNICO

La ditta dovrà predisporre la pianificazione e gestire l'istruzione del personale tecnico e sanitario da formare in piena coerenza con le installazioni. Il personale dell'U.O. FMIC fruirà della formazione per la manutenzione ordinaria delle apparecchiature fornite, tale formazione dovrà risultare da apposito documento scritto.

Per quanto riguarda il corso di formazione del personale tecnico dell'U.O. FMIC, una volta approvato, deve prevedere il rilascio di un attestato nominativo volto a certificare che il personale che ha frequentato detto corso è abilitato ad effettuare operazioni di manutenzione correttiva e manutenzione preventiva sulle T.S. oggetto della fornitura limitatamente ai livelli di intervento definiti.

I corsi di formazione previsti per il personale sanitario e per il personale tecnico dell'U.O. FMIC dovranno aver luogo entro il termine del collaudo di accettazione. La Ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi a fornire con continuità gli aggiornamenti necessari.

Prima dell'avvio dell'installazione, la Ditta Aggiudicataria dovrà concordare con il referente della U.O. di Neurochirurgia il programma, il calendario della formazione iniziale all'uso, il numero minimo di operatori che dovranno essere formati per condurre le tecnologie in modo autonomo ed il calendario degli approfondimenti/affiancamenti successivi.

Il piano di formazione dovrà essere articolato e flessibile, in modo da coprire l'eventuale coincidenza delle installazioni con periodi di ferie.

L'avvenuta formazione dovrà essere attestata da un documento in cui verranno riportati i nominativi degli operatori che hanno ricevuto l'istruzione e controfirmato dalla Ditta Aggiudicataria (nella persona che ha eseguito il corso).

Qualora, durante il periodo della durata contrattuale, si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione.

Inoltre, la Ditta Aggiudicataria dovrà, se richiesto, affiancare proprio personale tecnico esperto al personale dell'Azienda, in tempi compatibili con le necessità delle UU.OO. di AA.PP per:

- Avviare l'attività legata all'uso dei nuovi dispositivi;
- Supplire ad eventuali carenze formative;
- Fornire supporto a personale non ancora formato.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non rispettasse tale impegno, l'azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare le penali specificate in apposito articolo del presente documento.

ART. 14 - PERIODO DI PROVA

L'Azienda Usl della Romagna si riserva un periodo di prova e di verifica di conformità organizzativa e/o produttiva di 6 mesi decorrente dalla data del verbale di collaudo di accettazione per accertare la rispondenza del sistema offerto alle caratteristiche dichiarate.

In caso negativo verranno date indicazioni correttive alla ditta che dovranno essere messe in esecuzione entro 2 mesi. Nell'ipotesi in cui la ditta non ottemperi alle indicazioni correttive, la Stazione Appaltante darà corso alla risoluzione contrattuale con incamerazione della cauzione.

In tal caso l'Azienda Usl della Romagna si riserva la facoltà di aggiudicare al secondo miglior offerente risultante nella graduatoria di aggiudicazione procedendo alla verifica della corrispondenza tra quanto dichiarato in offerta a quanto effettivamente riscontrato durante il prescritto periodo di sei mesi di prova.

ART. 15 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO - SOSTITUZIONE DI PRODOTTI - ACQUISIZIONE DI PRODOTTI AFFINI

Qualora la ditta ponga in commercio durante il periodo contrattuale nuovi sistemi o nuove tipologie di materiale consumabile, analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, produttività, o di funzionalità, la ditta dovrà proporre all'Azienda Usl della Romagna, fermo restando le condizioni stabilite nella gara, i prodotti e/o le apparecchiature nuovi/e. Il DEC interessato validerà formalmente la proposta e l'Azienda Usl della Romagna, autorizzerà formalmente la fornitura di nuove apparecchiature in sostituzione delle esistenti. L'adeguamento tecnologico avverrà senza oneri aggiuntivi; i costi canone dovranno restare invariati o diminuire; il costo del kit completo per ogni singolo intervento dovrà restare invariato o diminuire. L'eventuale ritiro e sostituzione delle precedenti apparecchiature è a cura e carico della Ditta.

Il fornitore dovrà procedere su richiesta dell'Azienda USL della Romagna alla sostituzione di prodotti o tipo di confezionamento, per i quali si renda necessario e conveniente un cambiamento, assicurando le stesse condizioni di fornitura.

ART. 16 BUSTA TECNICA

L'offerente deve produrre documentazione tecnica dettagliata per ciascun tipo di dispositivo, consistente in:

1. Relazione contenente l'esauritiva descrizione della corrispondenza dell'offerta presentata ai requisiti indispensabili specificati nel presente documento, La mancata corrispondenza ad uno solo dei requisiti indispensabili implica la non ammissione alla gara. Nella proposta tecnica la ditta offerente deve relazionare esaurivamente in merito alle caratteristiche qualitative nel presente documento, oggetto di valutazione di qualità. Nella proposta tecnica dovrà essere messo in evidenza tutto quanto specificatamente richiesto nel presente documento "caratteristiche tecniche del sistema e del consumabile offerto". La proposta dovrà inoltre contenere: le soluzioni adottate volte a ridurre i rischi per gli operatori (da rumore, ecc ecc), a tutelare l'ambiente di lavoro come previsto nel presente capitolato.
2. Relazione completa sul piano di formazione degli operatori tecnici e sanitari
3. Elenco completo del materiale di consumo offerto corredate da scheda tecnica;
4. Modello di questionario da compilare per il "servizio di manutenzione e di assistenza tecnica" (si veda scheda allegata M/P01/02);
5. Le schede tecniche del produttore in lingua italiana dell'ultima versione delle apparecchiature offerte che dovranno essere nuove di fabbrica e corrispondere all'ultima generazione e versione immessa sul mercato. Tali schede tecniche dovranno riportare il timbro od altro tipo di riconoscimento della ditta offerente;
6. dichiarazione esplicativa delle attività e procedure a tutela della salute e della sicurezza dei luoghi di lavoro richieste nel presente documento;
7. scheda prodotti offerti da dove si evince **CHIARAMENTE** la configurazione proposta debitamente compilata priva di qualunque indicazione di tipo economico pena la nullità dell'offerta complessiva;
8. Certificazione idonea ad attestare la conformità delle apparecchiature e consumabile alle seguenti normative:
 - a) D.Lgs 81/2008 e successive modifiche ed integrazioni per quanto riguarda le implicazioni sulla gestione della sicurezza;
 - b) D.Lgs. 46 del 24/02/1997 recepimento direttiva CE 93/42 e Direttiva 2007/47/CE (allegare certificazione);
 - c) Norme UNI e CEI di riferimento; in alternativa dovrà essere prodotta una opportuna analisi del rischio a dimostrazione della rispondenza ai requisiti essenziali della direttiva CEE di riferimento.

- d) Inoltre le apparecchiature oggetto della presente fornitura dovranno essere aderenti, nelle modalità stabilite nelle specifiche tecniche generali, agli standard DICOM e IHE. Dovrà essere inserita la documentazione suddetta comprovante la conformità ai Decreti Legislativi ed agli standard internazionali sopra elencati, inclusi Dicom Conformance Statement e IHE Integration Statement;
9. Dichiarazione che riporti se l'utilizzo delle apparecchiature prevede uso di materiale dedicato. In tal caso la ditta dovrà indicare solo le caratteristiche ed i quantitativi, in quanto i relativi costi dovranno essere indicati solo ed esclusivamente nell'offerta economica. I prezzi dell'eventuale materiale dedicato non saranno considerati ai fini dell'aggiudicazione, e saranno validi per almeno tre anni successivi al collaudo, fatti salvi gli eventuali aggiornamenti Istat;
10. la Ditta concorrente se ritiene che la propria offerta costituisca segreto tecnico o commerciale, pertanto coperto da riservatezza, deve fornire motivata e comprovata dichiarazione in merito
11. Modulo collaudo (vedi allegato solo per presa visione)

La carenza sostanziale della documentazione tecnica complessivamente presentata dalle Ditte Concorrenti, tale da non consentire la valutazione dei sistemi offerti da parte della Commissione Tecnica di gara, comporta l'**esclusione dalla gara**. Eventuali esigenze di specifici chiarimenti dell'offerta tecnica presentata possono essere chieste dalla stazione appaltante a mezzo fax/PEC o tramite il sistema SATER.

La documentazione tecnica deve essere priva, a pena di esclusione dalla gara, di qualsivoglia indicazione (diretta e/o indiretta) di carattere economico.

ART 17 INADEMPIENZE E PENALITÀ

L'Azienda USL della Romagna DURANTE LA VIGENZA CONTRATTUALE si riserva di applicare le seguenti penali:

PENALI	IMPORTO
Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al tempo massimo di consegna/installazione indicato	€ 500
Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al tempo massimo di consegna degli accessori e del materiale dedicato	€ 300
Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al tempo massimo di intervento indicato nel periodo contrattuale	€ 500
Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al tempo massimo di risoluzione del guasto indicato nel periodo contrattuale	€ 500
Per ogni manutenzione preventiva prevista e non effettuata nel periodo contrattuale	€ 500
Per ogni controllo di qualità/funzionali/verifica di sicurezza elettrica previsto e non effettuato nel periodo contrattuale	€ 500
Per ogni giorno di fermo macchina ulteriore a quelli indicati nel periodo contrattuale	€ 500