



**CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA A NOLEGGIO DI APPARECCHIATURE E SISTEMI  
PER VIDEOENDOSCOPIA PER LE UU.OO. DI GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA  
DELL'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA**

**- INDICE -**

- Art. 1:** Oggetto della fornitura
- Art. 2:** Durata del contratto
- Art. 3:** Caratteristiche della fornitura
  - 3.1:** Strumentazione video endoscopica - quantità
  - 3.1.1:** Strumentazione video endoscopica - caratteristiche tecniche
- Art. 4:** Fornitura apparecchiature e sistemi
- Art. 5:** Rispondenza normative
- Art. 6:** Sopralluogo
- Art. 7:** Assistenza tecnica e formazione del personale
  - 7.1:** Istruzione e formazione del personale
- Art. 8:** Visione apparecchiatura
- Art. 9:** Aggiornamento Tecnico
- Art. 10:** Offerta tecnica
- Art. 11:** Modalità di aggiudicazione
  - 11.1:** Criteri di valutazione e attribuzione punteggi qualità
  - 11.2:** Criterio di attribuzione punteggio prezzo
- Art. 12:** Installazione e collaudo
- Art. 13:** Esecuzione del contratto, contestazioni e penali
- Art. 14:** Periodo di prova

## ART. 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura a noleggio di Sistemi, apparecchiature e strumenti per video endoscopia per le UU.OO. di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva dell'Azienda USL della Romagna.

L'intera fornitura sarà aggiudicata in favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, secondo le modalità esplicitate nel disciplinare di gara, per un ammontare quadriennale presunto complessivo di **€ 7.650.000,000 (questa è la base d'asta calcolata per le tabelle 1 e 2) iva esclusa** .

La fornitura dovrà comprendere:

- a) noleggio delle apparecchiature previste, secondo le caratteristiche descritte in ART. 3, comprensivo di eventuale materiale consumabile e/o accessorio, richiesto nelle quantità indicate.
- b) relativa assistenza tecnica secondo le modalità di seguito indicate in Art.7.
- c) Aggiornamento tecnico apparecchiature secondo quanto prescritto in Art.9
- d) Tutto quanto sarà necessario per installare "a regola d'arte", le attrezzature offerte, comprese, se necessarie, le batterie e i gruppi di continuità e tutte le predisposizioni indispensabili per il corretto funzionamento delle stesse, nonché le operazioni di collaudo e quant'altro richiesto nel presente capitolato tecnico.

Le Ditte partecipanti dovranno formulare anche un'offerta per un'opzione d'acquisto, alla scadenza del periodo di noleggio delle apparecchiature/attrezzature offerte, specificando inoltre la quota annuale, per un periodo triennale a partire dalla data di scadenza del contratto, relativa alla sola assistenza tecnica. Tale offerta alla scadenza del contratto sarà eventualmente valutata dall'Azienda USL, senza alcun vincolo. Sia l'offerta per un'opzione di acquisto, sia quella per l'assistenza tecnica alla scadenza del contratto, non saranno valutate al fine dell'aggiudicazione.

## ART. 2 – DURATA DEL CONTRATTO

La gara, come meglio specificato nell'apposito articolo del Disciplinare di gara, avrà validità per un periodo di 4 anni decorrenti dalla data di stipula dell'Accordo Quadro e si prefigge come obiettivo quello di garantire la massima protezione, da potenziali rischi per la loro sicurezza, agli utenti dell'AUSL sottoposti ad indagini di natura diagnostica o interventistica, avendo a disposizione attrezzature per video endoscopia ad elevato standard qualitativo.

L'accordo quadro verrà concluso con i primi **2 operatori economici** della graduatoria finale (laddove siano presenti altrettante offerte selezionate). La stazione appaltante precisa che procederà alla contestuale stipula di due contratti secondo le quote di fornitura, calcolate sui quantitativi aziendali, in scheda offerta di dettaglio: al primo in graduatoria sarà assegnata la fornitura della quantità definita certa dei centri di Ravenna, Faenza, Rimini e Forlì mentre il secondo aggiudicatario provvederà alla fornitura della quantità definita certa dei centri di Cesena, Lugo e Riccione. Sempre al primo aggiudicatario sarà assegnata la fornitura delle quote opzionali relative i centri di Santarcangelo e Novafeltria.

La restante parte di fornitura potrà essere acquistata a seconda delle necessità cliniche e/o tecnico-logistiche per le esigenze cliniche sopraggiunte, dai primi due OO.EE aggiudicatari.

Ne consegue che nel corso della durata dell'AQ. la stazione appaltante potrà stipulare al bisogno ulteriori contratti applicativi per gli importi residui e comunque entro il limite del tetto di riferimento della gara anche eccedenti la durata dell'AQ.

## ART. 3 – CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

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

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

L'impresa concorrente che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche è tenuto a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica, rimanendo salva e impregiudicata la facoltà di scelta dell'ente appaltante in coerenza con i criteri di aggiudicazione

successivamente descritti. Il concorrente deve provare che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

**ART. 3.1 – STRUMENTAZIONE VIDEOENDOSCOPICA - QUANTITA'**

I quantitativi degli strumenti riportati in Tabella 1 sono quelli che concorrono alla base d'asta come fornitura certa e considerati in numero sufficiente a garantire la continuità di servizio di una sala considerando i necessari tempi di riprocessazione.

Rif.	Descrizione	Ravenna	Lugo	Faenza	Rimini	Riccione	Cesena	Forlì	Totali
<b>A</b>	<b>Sistemi di Videoendoscopia</b>								
<b>A1</b>	Videoprocessore	4	2	2	4	2	4	4	<b>22</b>
<b>A2</b>	Fonte luce	4	2	2	4	2	4	4	<b>22</b>
<b>A3</b>	Modulo Intelligenza artificiale	1	0	0	1	0	1	1	<b>4</b>
<b>A4</b>	Insufflatore CO2	4	2	2	4	2	4	4	<b>22</b>
<b>A5</b>	Monitor (min. 32")	8	4	4	8	4	8	8	<b>44</b>
<b>A6</b>	Pompa di lavaggio del campo operatorio tramite canale operativo o canale dedicato	4	2	2	4	2	4	4	<b>22</b>
<b>A7</b>	Carrello	4	2	2	4	2	4	4	<b>22</b>
	<b>Esami Endo Luminali</b>								
<b>B</b>	<b>Videogastroscoopi</b>								
<b>B1</b>	VideogastroscoPIO diagnostico	5	3	3	5	3	5	5	<b>29</b>
<b>B2</b>	VideogastroscoPIO zoom	1	0	0	1	0	1	1	<b>4</b>
<b>B3</b>	VideogastroscoPIO operativo monocanale	1	1	1	1	1	1	1	<b>7</b>
<b>B4</b>	VideogastroscoPIO operativo doppio canale	1	0	0	1	0	1	1	<b>4</b>
<b>B5</b>	VideogastroscoPIO pediatrico	2	1	1	2	1	2	2	<b>11</b>

<b>B6</b>	VideogastroscoPIO nasale o ultrasottile	1	1	1	1	1	1	1	7
<b>C</b>	<b>Videocolonscopi</b>								
<b>C1</b>	videocolonscopio standard	6	4	4	2	0	6	6	28
<b>C2</b>	videocolonscopio lungo	1	0	0	6	4	1	1	13
<b>C3</b>	videocolonscopio pediatrico standard	1	1	1	1	1	1	1	7
<b>C4</b>	videocolonscopio pediatrico lungo	2	1	1	2	1	2	2	11
<b>C5</b>	videocolonscopio zoom	1	0	0	1	0	1	1	4
<b>Esami Bilio Pancreatici</b>									
<b>D</b>	<b>Videoduodenoscopi</b>								
<b>D1</b>	videoduodenoscopio	3	0	0	3	0	2	3	11
<b>E</b>	<b>Sistemi per Ecoendoscopia</b>								
<b>E1</b>	Ecografo con sonda addominale convex e lineare	1	0	0	1	0	1	1	4
<b>E2</b>	Ecografo o sistema con ecoprocessore	1	0	0	1	0	1	1	4
<b>E3</b>	Sonda per EUS radiale	0	0	0	1	0	1	1	3
<b>E4</b>	Sonda per EUS lineare	3	0	0	3	0	2	3	11

Tabella 1

In Tabella 2 sono riportati i quantitativi opzionali per i centri di Santarcangelo e Novafeltria.

\	Descrizione	Santarcangelo	Novafeltria	Totali
<b>A</b>	<b>Sistemi di Videoendoscopia</b>			
<b>A1</b>	Videoprocessore	2	1	3
<b>A2</b>	Fonte luce	2	1	3
<b>A3</b>	Modulo Intelligenza artificiale	0	0	0
<b>A4</b>	Insufflatore CO2	2	1	3

<b>A5</b>	Monitor (min. 32")	4	2	<b>6</b>
<b>A6</b>	Pompa di lavaggio del campo operatorio tramite canale operativo o canale dedicato	2	1	<b>3</b>
<b>A7</b>	Carrello	2	1	<b>3</b>
<b>Esami Endo Luminali</b>				
<b>B</b>	<b>Videogastroscoopi</b>			
<b>B1</b>	VideogastroscoPIO diagnostico	2	2	<b>4</b>
<b>B2</b>	VideogastroscoPIO zoom	0	0	<b>0</b>
<b>B3</b>	VideogastroscoPIO operativo monocolnale	1	0	<b>1</b>
<b>B4</b>	VideogastroscoPIO operativo doppio canale	0	0	<b>0</b>
<b>B5</b>	VideogastroscoPIO pediatrico	1	1	<b>2</b>
<b>B6</b>	VideogastroscoPIO nasale o ultrasottile	1	0	<b>1</b>
<b>C</b>	<b>VideocolonscoPi</b>			
<b>C1</b>	videocolonscoPIO standard	2	2	<b>4</b>
<b>C2</b>	videocolonscoPIO lungo	0	0	<b>0</b>
<b>C3</b>	videocolonscoPIO pediatrico standard	0	0	<b>0</b>
<b>C4</b>	videocolonscoPIO pediatrico lungo	1	1	<b>2</b>
<b>C5</b>	videocolonscoPIO zoom	0	0	<b>0</b>
<b>Esami Bilio Pancreatici</b>				
<b>D</b>	<b>VideoduodenoscoPi</b>			
<b>D1</b>	videoduodenoscoPIO	0	0	<b>0</b>
<b>E</b>	<b>Sistemi per Ecoendoscopia</b>			
<b>E1</b>	Ecografo con sonda addominale convex e lineare	0	0	<b>0</b>
<b>E2</b>	Ecografo o sistema con ecoprocessore	0	0	<b>0</b>
<b>E3</b>	Sonda per EUS radiale	0	0	<b>0</b>
<b>E4</b>	Sonda per EUS lineare	0	0	<b>0</b>

**3.1.1. - STRUMENTAZIONE VIDEOENDOSCOPICA - CARATTERISTICHE TECNICHE**

<b>A</b>	<b>Sistema di Videoendoscopia, composto da:</b>
A1	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Video processore di ultima generazione con qualità FULL HD o superiore, con possibilità di acquisizione e gestione ed esportazione delle immagini in alta definizione, possibilità di fermo immagine, cromo endoscopia e magnificazione per studio della mucosa e della vascolarizzazione, possibilità di collegamento a modulo di intelligenza artificiale compatibile. Disponibilità di uscite video multiple. Il video processore dovrà essere interfacciato alla workstation di acquisizione del sistema di gestione immagini e refertazione in dotazione ai centri di endoscopia. Il video processore deve possedere almeno un'uscita video libera, digitale o analogica, da dedicare al sistema di acquisizione video e immagini in uso presso i centri di endoscopia dell'Usl della Romagna. Il sistema con cui i video processori devono interfacciarsi è il Sistema Informativo Endoxweb (Tesi Elettronica e Sistemi Informativi S.p.A.) ver. 22.0.2, ver.22.1.0 e successive.</li> </ul>
A2	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Fonte di luce LED</li> </ul>
A3	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Modulo di intelligenza artificiale compatibile con la strumentazione offerta.</li> <li>▪ Insufflatore di CO2 compatibile con sistema di erogazione centralizzata o a bombola, (dove non presente sistema centralizzato) completo di connessioni a norma</li> </ul>
A4	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Monitor di grado medico FULL HD o superiore e comunque della stessa qualità del video processore, dimensioni minime 32"</li> </ul>
A5	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pompa per il lavaggio del campo operatorio attraverso canale dedicato o canale operativo, completo di connessioni e accessori necessari</li> </ul>
A6	
A7	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Carrello elettrificato, dotato di trasformatore di isolamento, supporto per bombola CO2, supporti per strumenti di videoendoscopia e per due monitor, tale da ottenere un sistema elettromedicale a norma CEI EN 60-601-1-1, completo del sistema di equipotenzialità così come indicato dai manuali d'uso.</li> </ul>
	<p><u>Nota bene</u>  <u>Per le quantità di ogni singola componente del sistema attenersi a quanto indicato nella precedenti tabelle</u></p>
	<p><b>ENDOSCOPI</b>  Tutta la dotazione di cui sotto (Riferimenti B, C, D, E) deve intendersi corredata di tutto il materiale di consumo quali, a titolo meramente esemplificativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Valvole di aspirazione</li> <li>▪ Valvole di insufflazione (aria-acqua)</li> </ul>

- Valvole biotiche
- Cappucci **monouso** distali per duodenoscopio
- Palloncini **monouso**
- Kit completo di raccordo tra pompa di lavaggio e endoscopio
- Spazzolini per lavaggio strumenti

Per la quantificazione dei volumi del materiale di cui sopra si specifica che le procedure annue sono stimate a circa:

	F-C	RA	RN	TOTALE/PROCEDURA
EGDS	8.500	6.600	7.095	<b>22.195</b>
RCS	10.300	10.782	8.030	<b>29.112</b>
ERCP	475	330	335	<b>1.140</b>
EUS	1.000	400	440	<b>1.880</b>

Tabella 3

Si specifica, come meglio indicato in disciplinare che la Tabella 3 fornisce una stima dei volumi di attività e non una quantificazione certa.

Ogni endoscopio fornito dovrà avere a suo corredo un kit che comprenda il materiale sopra elencato; le quantità fornite dovranno essere in quantità tali da garantire la continuità di servizio (sostituzione durante un esame se necessario) e dovranno essere reintegrate in caso di loro rottura, smarrimento o esaurimento. Dovranno inoltre essere forniti idonei dispositivi per test di tenuta degli endoscopi (n. 1 per ogni centro) prevedendone la sostituzione in caso di rottura.

Tutta la dotazione dei successivi riferimenti B, C, D ed E deve essere dotata di tutto il necessario per essere riprocessata con i sistemi di pre-lavaggio e disinfezione e stoccaggio già in dotazione nei centri di endoscopia (pompe di lavaggio, lava endoscopi e armadi ventilati ecc).

Relativamente alla misura dei diametri richiesti dei diversi strumenti, si precisa che saranno valutati in maniera preferenziale (in un intorno dei valori indicativamente richiesto) minor valori del diametro del tubo di inserzione e maggior valori del diametro del canale operativo.

**B**

### **Videogastroscoopi**

**B1**

#### **VideogastroscoPIO diagnostico, modello di ultima generazione**

- Visione frontale con immagine di elevata qualità
- Possibilità di richiamare, da comando remoto direttamente sullo strumento, le

	<p>funzioni di elaborazione dell'immagine</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Canale di lavaggio separato</li> <li>▪ Diametro del tubo di inserzione di circa 10 mm con diametro del canale operativo di circa 2,8 mm.</li> <li>▪ Ergonomico e di facile utilizzo</li> <li>▪ Esecuzione della cromoendoscopia</li> </ul>
<b>B2</b>	<p><b><u>VideogastroscoPIO con funzione zoom</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Visione frontale con immagine di elevata qualità</li> <li>▪ Possibilità di richiamare, da comando remoto direttamente sullo strumento, le funzioni di elaborazione dell'immagine</li> <li>▪ Canale di lavaggio separato</li> <li>▪ Ergonomico e di facile utilizzo</li> <li>▪ Esecuzione della cromoendoscopia</li> </ul>
<b>B3</b>	<p><b><u>VideogastroscoPIO operativo monocanale, modello di ultima generazione</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Visione frontale con immagine di elevata qualità</li> <li>▪ Possibilità di richiamare, da comando remoto direttamente sullo strumento, le funzioni di elaborazione dell'immagine</li> <li>▪ Canale di lavaggio separato</li> <li>▪ Diametro del tubo di inserzione di circa 11-12 mm con diametro del canale operativo di circa 3.5-4.0 mm.</li> <li>▪ Ergonomico e di facile utilizzo</li> <li>▪ Esecuzione della cromoendoscopia</li> </ul>
<b>B4</b>	<p><b><u>VideogastroscoPIO operativo bicanale, modello di ultima generazione</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Visione frontale con immagine di elevata qualità</li> <li>▪ Possibilità di richiamare, da comando remoto direttamente sullo strumento, le funzioni di elaborazione dell'immagine</li> <li>▪ Canale di lavaggio separato</li> <li>▪ Diametro del tubo di inserzione di circa 13 mm con diametro dei canali operativi rispettivamente di circa 3.8 e 2.8 mm.</li> <li>▪ Ergonomico e di facile utilizzo</li> <li>▪ Esecuzione della cromoendoscopia</li> </ul>
<b>B5</b>	<p><b><u>VideogastroscoPIO pediatrico, modello di ultima generazione</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Visione frontale con immagine di elevata qualità</li> <li>▪ Possibilità di richiamare, da comando remoto direttamente sullo strumento, le funzioni di elaborazione dell'immagine</li> <li>▪ Canale di lavaggio separato</li> <li>▪ Diametro del tubo di inserzione di circa 9 mm con diametro del canale operativo di circa 2,5 mm</li> <li>▪ Ergonomico e di facile utilizzo</li> <li>▪ Esecuzione della cromoendoscopia</li> </ul>

<b>B6</b>	<p><b><u>VideogastroscoPIO nasale o ultrasottile, modello di ultima generazione</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Visione frontale con immagine di elevata qualità</li> <li>▪ Possibilità di richiamare, da comando remoto direttamente sullo strumento, le funzioni di elaborazione dell'immagine</li> <li>▪ Diametro del tubo di inserzione di circa 6 mm con diametro del canale operativo di circa 2,0 mm</li> <li>▪ Ergonomico e di facile utilizzo</li> <li>▪ Esecuzione della cromo endoscopia</li> </ul>
<b>C</b>	<b>Videocolonscopi</b>
<b>C1</b>	<p><b><u>Videocolonscopio modello standard di ultima generazione</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Visione frontale con immagine di elevata qualità</li> <li>▪ Possibilità di richiamare, da comando remoto direttamente sullo strumento, le funzioni di elaborazione dell'immagine</li> <li>▪ Diametro del tubo di inserzione di circa 13 mm con diametro del canale operativo di circa 3.5 mm.</li> <li>▪ Lunghezza operativa di circa 1300 mm, specificando le varie lunghezze disponibili.</li> <li>▪ Ergonomico e di facile utilizzo</li> </ul>
<b>C2</b>	<p><b><u>Videocolonscopio modello lungo di ultima generazione</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Visione frontale con immagine di elevata qualità</li> <li>▪ Possibilità di richiamare, da comando remoto direttamente sullo strumento, le funzioni di elaborazione dell'immagine</li> <li>▪ Diametro del tubo di inserzione di circa 13 mm con diametro del canale operativo di circa 3.5 mm.</li> <li>▪ Lunghezza operativa di circa 1700 mm, specificando le varie lunghezze disponibili.</li> <li>▪ Ergonomico e di facile utilizzo</li> </ul>
<b>C3</b>	<p><b><u>Videocolonscopio pediatrico standard modello di ultima generazione</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Visione frontale con immagine di elevata qualità</li> <li>▪ Possibilità di richiamare, da comando remoto direttamente sullo strumento, le funzioni di elaborazione dell'immagine</li> <li>▪ Diametro del tubo di inserzione di circa 11 mm con diametro del canale operativo di circa 3.2 mm.</li> <li>▪ Lunghezza operativa di circa 1300 mm, specificando le varie lunghezze disponibili.</li> <li>▪ Ergonomico e di facile utilizzo</li> </ul>
<b>C4</b>	<p><b><u>Videocolonscopio pediatrico lungo modello di ultima generazione</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Visione frontale con immagine di elevata qualità</li> <li>▪ Possibilità di richiamare, da comando remoto direttamente sullo strumento, le funzioni di elaborazione dell'immagine</li> <li>▪ Diametro del tubo di inserzione di circa 11 mm con diametro del canale</li> </ul>

	<p>operativo di circa 3.2 mm.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Lunghezza operativa tra circa 1700 mm, specificando le varie lunghezze disponibili.</li> <li>▪ Ergonomico e di facile utilizzo</li> </ul>
<b>C5</b>	<p><b><u>Videocolonscopi con funzione zoom</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Visione frontale con immagine di elevata qualità</li> <li>▪ Possibilità di richiamare, da comando remoto direttamente sullo strumento, le funzioni di elaborazione dell'immagine</li> <li>▪ Ergonomico e di facile utilizzo</li> </ul>
<b>D</b>	<b>Videoduodenoscopi</b>
<b>D1</b>	<p><b><u>Videoduodenoscopio, modello di ultima generazione</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Lunghezza operativa circa 1200 mm</li> <li>▪ Diametro del tubo di inserzione fra circa 11.5 e 13.5 mm;</li> <li>▪ Diametro del canale operativo di circa 4.2 mm</li> <li>▪ Ergonomico e di facile utilizzo</li> </ul>
<b>E</b>	<b>Sistemi per ecoendoscopia</b>
<b>E1</b>	<p><b><u>Ecotomografo modello di ultima generazione completo di sonda addominale convex e sonda lineare</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Piattaforma videoecoendoscopica di ultima generazione con possibilità di facile controllo delle funzioni da parte del medico</li> <li>▪ integrata o indipendente, con possibilità di effettuare indagini con mezzi di contrasto e indagini con elastosonografia.</li> <li>▪ Il sistema offerto deve permettere l'acquisizione, gestione ed esportazione delle immagini</li> </ul>
<b>E2</b>	<p><b><u>Ecografo o sistema con ecoprocessore</u></b></p> <p>Ecografo come da Rif. 1 o videoprocessore di ultima generazione con qualità FULL HD o superiore, con possibilità di acquisizione e gestione ed esportazione delle immagini in alta definizione, possibilità di fermo immagine, cromoendoscopia e magnificazione per studio della mucosa e della vascolarizzazione. Disponibilità di uscite video multiple. Il videoprocessore dovrà essere interfacciato alla Workstation di acquisizione del sistema di gestione immagini e refertazione.</p> <p>Il sistema con cui i video processori devono interfacciarsi è il Sistema Informativo Endoxweb (Tesi Elettronica e Sistemi Informativi S.p.A.) ver. 22.0.2, ver.22.1.0 e successive.</p>
<b>E3</b>	<p><b><u>Videoecoendoscopio a scansione radiale di ultima generazione</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ immagine con elevata risoluzione</li> <li>▪ ergonomico e di facile utilizzo nelle procedure operative</li> <li>▪ frequenza multipla selezionabile</li> <li>▪ canale operativo con diametro di circa 2.2 mm</li> <li>▪ Compresi materiali di consumo (palloncini, valvole, tappini, etc) per un volume previsto di circa 200 utilizzi /anno)</li> </ul>

<b>E4</b>	<p><b><u>Videocoendoscopio a scansione lineare di ultima generazione di diametro standard</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ immagine con elevata risoluzione</li> <li>▪ ergonomico e di facile utilizzo nelle procedure operative</li> <li>▪ frequenza multipla selezionabile</li> <li>▪ canale operativo con diametro maggiore o uguale a 3,7 mm</li> <li>▪ lunghezza operativa superiore a 1000 mm</li> <li>▪ compresi materiali di consumo (palloncini, valvole, tappini, etc) per un volume previsto di circa 1.000 utilizzi /anno</li> </ul>
-----------	--

Le ditte dovranno includere nell'offerta tutto il materiale di consumo (monouso e riutilizzabile) necessario per lo svolgimento delle procedure indicate in Tabella 3. Tale quotazione rientra nella Base d'Asta.

**Ogni dispositivo non indicato, ma necessario alla funzionalità dei sistemi, sarà a completo carico della ditta aggiudicataria.**

Gli OOEI dovranno allegare nell'offerta economica il listino prezzi, del materiale di consumo e/o accessori che non sono ricompresi nella Base d'Asta, con indicazione dello sconto applicato (almeno 30%). Tali prezzi non saranno considerati ai fini della valutazione.

#### **ART. 4 - FORNITURA APPARECCHIATURE E SISTEMI**

La ditta dovrà specificare, all'interno dell'offerta tecnica (nella relazione tecnica di cui al successivo Art.10 punto b), i tempi di fornitura, espressi in giorni solari, intercorrenti dalla data di ricevimenti dell'ordine, comunque non superiori a 45 giorni solari. La cadenza di fornitura nella sua pratica realizzazione, pur nei limiti temporali specificati, andrà concordata con i Responsabili delle UU.OO. di destinazione e all'U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica al fine di assicurare una corretta operatività e una continuità del servizio.

La consegna delle apparecchiature, comprensive di installazione e messa in funzione, sarà effettuata a rischio della ditta fornitrice assumendo pertanto a proprio carico le spese di ogni

natura (imballo, assicurazione, facchinaggio ecc.)

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

Il mancato rispetto dei tempi dichiarati per la consegna complessiva delle apparecchiature, salvo diversi accordi col le UU.OO. comporterà una penale di € 500 per ogni giorno di ritardo.

## **ART. 5 - RISPONDEZZA NORMATIVA**

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

In particolare, su tutti i dispositivi medici descritti per ogni oggetto dovrà essere garantita la conformità alla legislazione Europea e Nazionale, come di seguito meglio dettagliato.

Le apparecchiature dovranno rispondere alle norme UNI e CEI di riferimento (ad esempio CEI 62.5 e particolari– CEI EN 62353); in alternativa dovrà essere prodotta una opportuna analisi del rischio a dimostrazione della rispondenza ai requisiti essenziali della direttiva CEE di riferimento.

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

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

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

dotati di dichiarazione di conformità e di dichiarazione di conformità al Regolamento UE 2017/745; essere rispondenti alle definizioni di "legacy devices" e 'Old' devices (secondo la terminologia

13

definita da MDCG 2021-13 rev.1 ). Per tali dispositivi devono considerarsi applicati i requisiti fissati dal MDR secondo MDCG 2021-25.

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

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

dispositivi di classe I secondo la Direttiva 93/42/CEE (MDD) recepita con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni che dispongono di una dichiarazione di conformità CE rilasciata prima del 26 maggio 2021 e per i quali la procedura di valutazione della conformità secondo MDR richiede il coinvolgimento di un Ente Notificato (NB) ;

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

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

I farmaci devono essere conformi alle normative vigenti in campo nazionale e comunitario relative alle autorizzazioni alla produzione, all'importazione e all'immissione in commercio. In particolare devono rispondere ai requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana ultima edizione e relativi aggiornamenti e ad ogni altra disposizione vigente in materia.

Le singole confezioni devono essere quelle regolarmente autorizzate dal Ministero della Sanità.

I prodotti oggetto della presente fornitura inoltre devono essere conformi al D.Lgs. 81/2008 “norme in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro” per quanto riguarda le implicazioni sulla gestione della sicurezza.

Le dichiarazioni di conformità e rispondenza a normative e le certificazioni richieste dovranno essere presenti nella documentazione tecnica richiesta (vedi Art. 10 “Offerta Tecnica”).

## ART. 6 SOPRALLUOGO

Al fine di una più idonea formulazione d'offerta e di una valutazione degli spazi e degli ingombri,

14

per le Ditte partecipanti si ritiene opportuno effettuare un sopralluogo presso tutte le sedi dei diversi Presidi Ospedalieri dove le apparecchiature dovranno essere installate, secondo il seguente calendario **(non suscettibile di alcuna modifica)**:

- **Giorno 29/05/2023** ritrovo ore 9.30 presso i locali della Fisica Medica e Ingegneria Clinica di Ravenna - Referente sopralluogo Andrea Giannini tel 0544 285156. A seguire si proseguirà per i sopralluoghi dei centri di Lugo e Faenza.
- **Giorno 30/05/2023** ritrovo ore 9.30 presso i locali dell'Ingegneria Clinica di Rimini - Referente sopralluogo Guido Mascioli tel 0541653083. A seguire si proseguirà per i sopralluoghi di Riccione, Santarcangelo e Novafeltria.
- **Giorno 31/05/2023** ritrovo ore 9.30 presso i locali dell'Ingegneria Clinica di Forlì – Referente sopralluogo Nicola Mecatti tel 0543 731581. A seguire si proseguirà per il sopralluogo del centro di Cesena – Referente sopralluogo Matteo Nicolucci tel 0547 394374.

Il sopralluogo deve essere effettuato da un rappresentante legale o da un direttore tecnico del concorrente, come risultante da certificato della CCIAA/Albo/Registro o da soggetto diverso munito di delega e purché dipendente dell'operatore economico concorrente: pertanto l'atto di delega, che dovrà essere a firma del legale rappresentante ed accompagnato da relativa copia di un documento di identità in corso di validità del medesimo, dovrà contenere una dichiarazione sostitutiva, resa ai sensi del DPR n. 445/2000, attestante la circostanza che il delegato riveste la qualifica di dipendente dell'operatore economico delegante. I soggetti incaricati di presenziare al sopralluogo dovranno esibire un documento di identità in corso di validità.

In caso di raggruppamento temporaneo (RTI), GEIE, aggregazione di imprese di rete o consorzio ordinario, sia già costituiti che non ancora costituiti, in relazione al regime della solidarietà tra i diversi operatori economici, di cui all'art. 37, comma 5, del Codice, il sopralluogo può essere effettuato da un incaricato per tutti gli operatori economici raggruppati, aggregati in rete o consorziati, purché munito delle delega di tutti detti operatori.

In caso di consorzio di cooperative, consorzio di imprese artigiane o consorzio stabile, il sopralluogo deve essere effettuato a cura del consorzio oppure dell'operatore economico consorziato indicato come esecutore dei servizi.

Resta inteso che le ditte, con la presentazione delle offerte confermano che hanno preso visione con il sopralluogo sul posto o che hanno piena conoscenza, di tutti gli elementi che possono influire sulla funzionalità e sui costi della fornitura.

## **ART. 7 – ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE DEL PERSONALE**

La ditta dovrà effettuare la manutenzione programmata e correttiva di tutte le apparecchiature fornite secondo quanto previsto dal Regolamento Dispositivi Medici 2017/745 e dalla normativa di settore in vigore.

La ditta dovrà garantire la completa funzionalità dei sistemi forniti e **assicurare la continuità del loro utilizzo nel reparto** per tutto il periodo della fornitura e in particolare:

garantire un'**assistenza tecnica di tipo full-risk** omnicomprensiva (compreso materiale consumabile), inclusi anche i danni accidentali dovuti all'uso (ad esempio generati da reazione del paziente con morso, nel caso di strumenti endoscopici). La continuità del servizio oggetto dell'appalto dovrà essere garantita anche in caso di furto. L'azienda risponderà solo per danni dovuti a imperizia o dolo, debitamente provati dalla ditta;

- a) Al fine di **assicurare la continuità di servizio** del reparto, la ditta dovrà fornire un numero congruo di strumenti sostitutivi per i Rif. B3, B6 e C3, e per il 60% di pari modello/tecnologia per ciascun riferimento, a quanto offerto (muletti residenziali), presso tutti i centri di endoscopia.
- b) La ditta dovrà indicare in fase di gara, nonché fornire ufficialmente all'atto del collaudo sia all'U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica, che al reparto utilizzatore, i riferimenti per essere contattata in caso di guasto e comunque in caso di necessità. A tal proposito dovrà fornire almeno un numero di telefono e un indirizzo mail, garantendo ovviamente congrui e celeri tempi di risposta;
- c) Nel caso in cui i muletti residenziali del centro di endoscopia siano già tutti impegnati nella sostituzione di strumenti in riparazione (o siano essi stessi già guasti), la risoluzione del guasto e il ripristino della funzionalità, a **garanzia della continuità di servizio**, dovrà avvenire **entro un massimo di 16 ore lavorative** dal ricevimento della richiesta. Tale tempo potrà essere eventualmente interrotto con la consegna di un ulteriore "muletto" in

16

grado di assicurare analoga funzionalità clinica; in nessun caso il muletto potrà considerarsi sostituzione definitiva dello strumento inviato in riparazione. Il muletto dovrà altresì essere in regola con le manutenzioni preventive e le verifiche di sicurezza elettriche previste dal costruttore.

Trascorsi i tempi indicati in offerta e comunque trascorse le 16 ore lavorative senza che lo strumento venga riconsegnato riparato, o in alternativa venga consegnato un muletto, l'Azienda USL della Romagna potrà applicare una penale di 1.000,00 euro per ogni giorno di ritardo, in considerazione del disservizio arrecato. Una penale pari a € 500 per ogni giorno solare potrà essere applicata nel caso l'apparecchiatura "muletto" rimanga in uso per un periodo di tempo superiore a 15 gg lavorativi senza essere nuovamente sostituita dallo strumento originale inviato a riparare.

Qualora il guasto sia tale da rendere impossibile la riparazione dello strumento (le caratteristiche tecniche iniziali non sono ripristinabili) esso dovrà essere sostituito con strumento equivalente o superiore nuovo di fabbrica. Tale sostituzione dovrà essere segnalata all'U.O. di Fisica Medica e Ing. Clinica per l'espletamento di tutte le procedure aziendali di collaudo del nuovo strumento con le medesime tempistiche di consegna già indicate.

- d) La ditta dovrà farsi carico dell'eventuale trasporto dello strumento in riparazione dall'Azienda USL alla sede dell'intervento tecnico, e viceversa; il trasporto sarà a carico esclusivo della ditta aggiudicataria, sia per quanto attiene la parte organizzativa che ovviamente, per quella economica; eventuali disguidi o inefficienze del trasporto non potranno giustificare ritardi nella riconsegna delle strumentazioni.
- e) nel caso in cui vi sia stata sostituzione di ricambi, e comunque nei casi previsti dalla CEI EN 62353, al termine di ciascun intervento tecnico di manutenzione correttiva, la ditta dovrà eseguire le verifiche di sicurezza elettrica e darne evidenza nel rapporto tecnico;
- f) la ditta dovrà effettuare gli interventi di manutenzione programmata prevista dal costruttore con rilascio di certificazione dello stato di buona funzionalità dei sistemi e comunque almeno:
- una manutenzione preventiva all'anno per ogni dispositivo fornito;

- una verifica di sicurezza e controllo funzionale all'anno per ogni dispositivo fornito;

La ditta dovrà, a tal scopo compilare e firmare l'allegato mod. MR/P01/02 in cui dovranno essere indicati il numero di manutenzioni programmate (manutenzioni preventive, verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari, controlli funzionali, controlli di qualità) previste dal costruttore.

Si precisa che tutti gli strumenti della ditta necessari per l'esecuzione delle verifiche di sicurezza generali e particolari e dei controlli funzionali dovranno essere sottoposti a regolare taratura come indicato dal costruttore.

Entro 15 giorni dal collaudo, e comunque a inizio di ogni anno solare, la ditta dovrà fornire all' U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica il calendario di manutenzione programmata (manutenzioni preventive, verifiche di sicurezza elettrica, controlli funzionali, controlli di qualità) previsto per tutte le apparecchiature nelle varie UU.OO., che dovrà comunque essere approvato dall' U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica.

Per ogni apparecchiatura, in caso di mancato rispetto del calendario delle manutenzioni programmate, con tolleranza massima di un mese da quanto previsto, l'Azienda contraente si riserva di applicare una penale pari ad € 1.000,00 per ogni controllo non eseguito.

- g) Entro sei mesi dal collaudo e comunque ogni sei mesi entro giugno e dicembre di ogni anno solare, la ditta dovrà fornire all'U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica report **rieopilogativo** in cui dovranno essere indicate, accanto al calendario previsto, le date di effettuazione della manutenzione programmata. Tale reportistica sarà utile per confrontare quanto eseguito con quanto caricato sul software informatico dell'Azienda USL, in modo da verificare eventuali rapporti tecnici manchevoli.
- h) per motivi di sicurezza al termine di ogni intervento di manutenzione correttiva e/o preventive il personale sanitario del reparto interessato e l'U.O. FMIC devono sempre essere informati dello stato in cui vengono lasciate le apparecchiature. Per tale motivo il rapporto di lavoro, firmato dal tecnico della Ditta Aggiudicataria e controfirmato da un referente del reparto utilizzatore, deve essere consegnato al reparto ed all'U.O. FMIC prima che il tecnico stesso lasci il presidio ospedaliero. Al fine di uniformare i flussi in ingresso dei fogli di lavoro, anche con lo scopo di rendere possibile ad entrambe le parti il

controllo dell'esecuzione di tutte le attività, la Ditta Aggiudicataria dovrà attenersi scrupolosamente alle indicazioni di seguito riportate.

- tutti i rapporti di intervento per l'U.O. FMIC devono essere inviati ai seguenti indirizzi e-mail, suddivisi per ambito di richiesta di intervento:
  - Cesena: [fis.tec.ce@auslromagna.it](mailto:fis.tec.ce@auslromagna.it)
  - Forlì: [manutenzioni.fo@auslromagna.it](mailto:manutenzioni.fo@auslromagna.it)
  - Ravenna: [segreteriaafs.ra@auslromagna.it](mailto:segreteriaafs.ra@auslromagna.it)
  - Rimini: [seg.ingclinica.rm@auslromagna.it](mailto:seg.ingclinica.rm@auslromagna.it)
- è preferibile che i rapporti di intervento siano in formato elettronico nativo (non documenti scansionati).
- i rapporti di intervento devono essere separati per ogni apparecchiatura (file singoli riferiti al singolo bene).
- i rapporti di intervento relativi a manutenzioni correttive devono essere separati e ben distinguibili da quelli relativi a manutenzioni preventive e/o ai report di verifiche di sicurezza elettrica.
- come precedentemente indicato, i rapporti di lavoro devono pervenire nella stessa giornata nella quale è stato eseguito l'intervento e devono documentare lo stato in cui viene lasciata l'apparecchiatura. In particolare, nel caso in cui l'intervento non sia stato conclusivo e/o risolutivo, il tecnico della ditta deve darne immediata comunicazione al personale del reparto ed al personale tecnico dell'U.O. FMIC.
- i fogli di lavoro relativi a manutenzioni preventive dovranno attestare la buona funzionalità dell'apparecchiatura verificata e dovranno riportare le misure effettuate. Il rapporto tecnico dovrà riportare la specifica degli strumenti utilizzati per le diverse misure e la data dell'ultima taratura di ciascuno.
- i fogli di lavoro relativi a verifiche di sicurezza devono essere corredati anche dalle stampe delle relative misure e devono essere distinti per ogni apparecchiatura.
- non verranno ritenuti validi fogli di lavoro non riportanti le seguenti informazioni:
  - Numero della chiamata dell'AUSL della Romagna per interventi di manutenzione correttiva;
  - Numero di inventario AUSL e/o numero di serie dell'apparecchiatura (solamente nel

- caso in cui non sia disponibile il numero di inventario) per tutti i tipi di intervento;
- Indicazione dello stato in cui è stata lasciata l'apparecchiatura dopo l'intervento del tecnico (funzionante, parzialmente funzionante, non funzionante) e l'indicazione dello stato dell'intervento (finito, non finito);
  - Indicazione della data e degli orari di inizio e fine dell'intervento;
  - Elenco delle eventuali parti sostituite.

Si evidenzia che, nel caso in cui non pervengano i fogli di lavoro, o pervengano in ritardo, ciò costituirà una non rispondenza o non conformità rispetto a quanto contenuto nel presente capitolato.

Nel caso in cui il personale del reparto chiedesse direttamente alla Ditta Aggiudicataria un differimento dei tempi di intervento, è indispensabile che la comunicazione sia prontamente messa in conoscenza dell'U.O. FMIC. Tali comunicazioni devono sempre essere inviate agli indirizzi e-mail indicati e, per conoscenza, all'indirizzo del sanitario che ha chiesto il differimento della data di intervento.

Qualora quanto richiesto in questo articolo dall'Azienda Usl e sottoscritto dalla ditta non venisse mantenuto, l'Azienda, su segnalazione dell'UOC di Fisica Medica e Ing. Clinica, potrà risolvere il contratto stipulato.

#### **ART. 7.1 ISTRUZIONE E FORMAZIONE DEL PERSONALE**

Al fine di semplificare e di rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento della nuova apparecchiatura, gli OE aggiudicatari, a proprie spese, dovranno organizzare al momento dell'installazione e prima della redazione conclusiva del Verbale di collaudo, salvo diverso accordo tra le parti, un corso di formazione alla presenza di propri tecnici e specialisti di prodotto dedicato al personale utilizzatore, che dovrà avere la durata necessaria fino alla piena e corretta operatività degli utilizzatori, organizzato anche in più sedute in modo da formare tutto il personale individuato per l'esecuzione delle procedure in cui si utilizzano i sistemi oggetto della presente procedura di gara.

La formazione sarà volta a trasmettere tutte le conoscenze tecniche e operative necessarie ad un corretto utilizzo dell'apparecchiatura ed alla gestione di eventuali malfunzionamenti.

In particolare dovranno essere chiariti i seguenti aspetti:

- uso dell'apparecchiatura in ogni sua funzione;
- procedure per la soluzione degli inconvenienti più frequenti;
- gestione operativa quotidiana;
- consegna della "procedura breve" scritta delle operazioni di accensione ed avviamento del sistema;
- assistenza di specialista di prodotto all'esecuzione dei trattamenti nelle fasi di avviamento;
- procedure di manutenzione ordinaria ad opera del personale sanitario con particolare attenzione all'identificazione delle sostanze per la pulizia, disinfezione e sanificazione in uso presso l'Azienda USL della Romagna;

Qualora si renda necessario, dovrà fornire ulteriori corsi di formazione (retraining).

Analogamente, dovrà essere organizzato per i tecnici dell'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica un corso sulla manutenzione tecnica delle apparecchiature oggetto di gara.

La formazione sarà volta a trasmettere le conoscenze tecniche e operative di base per un corretto utilizzo dell'apparecchiatura e alla completa gestione di guasti e i malfunzionamenti. In particolare dovranno essere chiariti i seguenti aspetti:

- uso dell'apparecchiatura in ogni sua funzione;
- procedure di manutenzione ordinaria ad opera del personale sanitario con particolare attenzione all'identificazione delle sostanze per la pulizia, disinfezione e sanificazione in uso presso l'Azienda USL della Romagna;
- modalità di comunicazione (p.e. orari e numeri di telefono del centro assistenza) con il personale competente per eventuali richieste di intervento (manutenzione e assistenza tecnica, fornitura materiali di consumo e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi inclusi nel prezzo).

La formazione sarà di carattere sia teorico che pratico e dovrà essere certificata dalla completa compilazione del modulo di collaudo dell'Azienda USL controfirmato dal personale che avrà ricevuto l'istruzione.

La raccolta delle firme del personale che avrà seguito i corsi di formazione e la consegna degli appositi moduli all'U.O. di Fisica Medica e Ing. Clinica per la definizione del verbale di collaudo

finale, sarà compito esclusivo della ditta aggiudicataria.

Si precisa che si terrà conto delle attività formative proposte in sede di valutazione tecnica.

Nel periodo contrattuale, in caso di richiesta da parte dell'U.O. utilizzatrice o da parte dell'U.O. di Fisica Medica e Ingegneria Clinica per sopraggiunti motivi (es. assunzioni nuovo personale, modifica attività interne, etc.) la ditta dovrà ripetere il corso di formazione del personale utilizzatore.

## ART. 8 VISIONE DELLE APPARECCHIATURE

Al fine dell'assegnazione dei punteggi qualità è prevista, da parte della Commissione Giudicatrice, la valutazione pratica delle apparecchiature proposte, nell'allestimento e configurazione previsto dal capitolato, per un periodo minimo di 10 giorni lavorativi.

Le eventuali modalità delle prove verranno comunicate dalla commissione giudicatrice.

La ditta dovrà impegnarsi a:

- sostenere tutte le spese di consegna e ritiro;
- garantire gratuitamente adeguata formazione e assistenza tecnica di tipo full-risk;
- fornire adeguata documentazione attestante la conformità alle direttive vigenti;
- non richiedere alcun indennizzo per danni di qualunque natura subiti dall'apparecchiatura nel suo normale utilizzo e in caso di furto o incendio;
- fornire gratuitamente gli eventuali materiali di consumo per tutta la durata della visione, qualora tali materiali non siano già di uso corrente presso il reparto.

Si precisa inoltre che tale prova non impegna in alcuna misura l'Azienda USL della Romagna all'acquisto del bene o all'aggiudicazione dell'appalto.

**La mancata partecipazione alle prove nei tempi e nei modi indicati dalla comunicazione di convocazione comporterà l'assegnazione all'offerta di una valutazione pari a 0 nei punteggi qualitativi 5 e 6 di cui all'art.11.1 del presente Capitolato.**

## ART.9 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Nel corso della durata del contratto l'Aggiudicatario dovrà assicurare la "funzionalità delle strumentazioni/apparecchiature offerte al miglior stato dell'arte" del sistema complessivo, sia per quanto riguarda le funzionalità applicative - compresi gli aggiornamenti e le implementazioni di

nuove funzionalità che si rendessero necessarie in corso di durata del contratto - sia per mantenere l'efficienza e il livello di manutenibilità degli apparati, facendo riferimento alle dinamiche e alle innovazioni tecnologiche che il mercato di riferimento potrà offrire. Qualora l'innovazione comporti l'immissione in commercio di uno strumento/apparecchiatura con importanti nuove soluzioni tecnologiche, l'Azienda USL, valutata la reale efficacia dell'innovazione, si riserva di richiedere, e l'Aggiudicatario si impegna a fornire, la sostituzione sino ad un massimo del 70% degli strumenti/apparecchiature della categoria interessata (ad es. B1 o B2 o ecc, di cui all'Art 3 del presente capitolato tecnico).

## ART. 10 OFFERTA TECNICA

Le imprese concorrenti sono tenute a presentare la seguente **documentazione tecnica**, suddivisa per ogni lotto offerto:

- a) **copia del modulo dell'offerta economica di gara, SENZA L'INDICAZIONE DEI PREZZI**, cosicché sia possibile evincere in modo esplicito i codici dei relativi articoli offerti per ciascun riferimento indicato (es. A1, A2; etc);
- b) **relazione tecnica sui requisiti di minima punto a punto**: la ditta dovrà redigere una dettagliata relazione tecnica su ogni tipologia di sistema o apparecchio offerto indicando anche la dotazione di accessori e consumabili forniti a corredo di ogni strumento (individuato con gli stessi riferimenti indicati nell'Art 3), nonché presentare relative schede tecniche e materiale illustrativo aggiornato e completo, specificando inoltre i tempi di fornitura espressi in giorni solari intercorrenti dalla data di ricevimento dell'ordine. Le apparecchiature e/o gli eventuali accessori dovranno essere fornite con spine di alimentazione compatibili con le prese in dotazione all'Azienda USL della Romagna. Le apparecchiature dovranno essere complete di tutti i componenti e gli accessori (cavi, trasduttori, ecc...) indispensabili per un loro pieno utilizzo.
- c) **relazione tecnica sui requisiti qualitativi punto a punto**: la relazione tecnica dovrà essere integrata da specifica documentazione mirata alla descrizione puntuale dei parametri che definiscono i criteri qualitativi di aggiudicazione (vedi Art.11 "Modalità di aggiudicazione"), supportata da dati tecnici e tale da

consentire alla Commissione Giudicatrice una più semplice valutazione dei prodotti offerti: dovrà pertanto essere approntata dalla ditta un'apposita tabella che riporti le modalità di rispondenza ai singoli parametri definiti per i diversi criteri di aggiudicazione.

- d) **I manuali d'uso** delle apparecchiature in lingua italiana e aggiornati che in formato digitale;
- e) **Elencazione** codice CND e numero di repertorio (RDM) delle apparecchiature offerte.
- f) **Relazione sul servizio di assistenza tecnica proposto** comprensiva dell'indicazione dei tempi di intervento e risoluzione guasto, del materiale incluso in assistenza, delle modalità di assistenza tecnica programmata, dei riferimenti per contattare la ditta in caso di assistenza,
- g) **Compilazione** del modulo MR/P01/02 relativo ad ogni tipologia di apparecchiatura presentata, corredata dalle dichiarazioni di conformità e rispondenza a normative richieste al precedente art. 5.
- h) **Piano di formazione** proposto per il personale utilizzatore in fase di collaudo ed eventualmente su richiesta.
- i) **Dichiarazione** dalla quale si evinca:
  - a. relativamente alla disinfezione ad alto livello degli endoscopi:
    - il grado di compatibilità degli strumenti offerti con:
      - i diversi detergenti per disinfezione ad alto livello e con tipologie di macchine lavaendoscopi in dotazione presso l'USL della Romagna;
      - le condizioni meccaniche e termiche limite per l'integrità degli endoscopi offerti;

Resta inteso che la mancaza o incompletezza della documentazione tecnica e delle certificazioni richieste, qualora non sanabile, non consentendo un'adeguata valutazione tecnica, comporterà l'esclusione dell'offerta.

## ART. 11 - MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE

La fornitura verrà aggiudicata alla ditta che avrà prodotto l'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi del' art. 95 del D.Lgs. 50/2016, in base al punteggio più alto conseguito, prendendo in considerazione i parametri di valutazione e le formule di seguito indicate.

I singoli punteggi attribuiti a ciascun elemento di valutazione qualitativo e quantitativo, saranno arrotondati alla seconda cifra decimale.

Totale punti a disposizione: 100 di cui:

- QUALITA': max. punti **75/100**,
- PREZZO: max. punti **25/100**

### 11.1 Criterio di valutazione e attribuzione dei punteggi qualità'

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:

Caratteristiche	Punti max	Parametri in valutazione	Punteggio max per parametro
1) Caratteristiche tecniche dei sistemi di video-endoscopia offerti:	12	<i>Parametri tecnici della colonna video; campo visivo tutto a fuoco; performance intelligenza artificiale e sua presenza in numero superiore a quanto richiesto</i>	7
		<i>Parametri tecnici dei video endoscopi</i>	5
2) Valutazioni funzionali e cliniche degli strumenti per esami endoluminali	20	<i>Ergonomia e stabilità degli strumenti</i>	4
		<i>Funzionalità dei canali operativi, facilità nel raggiungimento del sito diagnostico e nell' esecuzione di manovre critiche; presenza dell'irrigidimento della punta dei colonscopi</i>	6
		<i>Qualità della visione (definizione e stabilità delle immagini, possibilità di messa a fuoco, magnificazione e caratterizzazione delle immagini.)</i>	10
3) Valutazioni funzionali e cliniche degli strumenti per esami bilio pancreatici	10	<i>Ergonomia e stabilità degli strumenti; facilità nel raggiungimento del sito diagnostico; presenza della cromo endoscopia virtuale</i>	5
		<i>Qualità del blocco funzionale dell'elevatore;</i>	5

25

		garanzia di elevato standard di sanificazione	
4) Caratteristiche tecniche dei sistemi di <u>video-ecoendoscopia</u>	5	<i>Parametri tecnici della piattaforma ecografica e dei video eco endoscopi in generale, grandi diametri delle sonde lineari</i>	5
5) Valutazioni funzionali e cliniche dei sistemi di videoecoendoscopia offerti	13	<i>Qualità della visione: definizione delle immagini, possibilità di indagini con mezzi di contrasto e con elastosonografia</i>	9
		<i>Funzionalità degli strumenti (ergonomia, manovrabilità, facilità nel raggiungimento del sito diagnostico e nella esecuzione delle manovre cliniche.)</i>	4
6) Collegamento al sistema informativo aziendale	4	<i>Facilità d'uso e funzionalità del collegamento al sistema informativo in uso presso i centri di endoscopia</i>	4
7) Assistenza tecnica e formazione	11	<i>Caratteristiche del servizio di formazione proposto</i>	4
		<i>Caratteristiche del servizio di assistenza tecnica post-vendita</i>	7

Il punteggio qualità sarà attribuito con il seguente procedimento:

fermi restando i requisiti di minima previsti dal presente documento, la valutazione del merito tecnico/qualitativo è compiuta sulla base dell'esame della documentazione tecnica presentata dall'offerente e della prova pratica (se valutata necessaria dalla commissione di valutazione, vedi precedente Art. 8) previa verifica della rispondenza della documentazione stessa alle caratteristiche richieste e corrispondenti agli obiettivi da raggiungere, in merito a ciascuno degli elementi/criteri di valutazione sopra indicati. In ogni caso sono escluse dal prosieguo della gara - giacché inidonee - le offerte che non soddisfano i requisiti richiesti nel presente documento. Relativamente alle offerte dichiarate inidonee non si procede né all'apertura, né alla lettura della relativa offerta economica.

I parametri di cui alle precedenti tabelle saranno singolarmente valutati sulla base del rispettivo punteggio massimo attribuibile, secondo i seguenti giudizi articolati in sette livelli che saranno corredati da sintetiche motivazioni esplicative illustrate poi in apposito verbale tecnico:

<b>GIUDIZIO</b>	<b>coefficiente</b>
<b>non valutabile/non conforme</b>	<b>0,00</b>
<b>scarso</b>	<b>0,15</b>

<b>insufficiente</b>	<b>0,35</b>
<b>sufficiente</b>	<b>0,50</b>
<b>discreto</b>	<b>0.65</b>
<b>buono</b>	<b>0,85</b>
<b>ottimo</b>	<b>1.00</b>

La Commissione di valutazione esprimerà 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.

Si procederà dapprima alla moltiplicazione del coefficiente assegnato, variabile tra 0 e 1 (vedi precedente tabella), per il punteggio massimo attribuibile a ogni singolo parametro di valutazione, quindi alla somma dei punteggi parziali riferiti ai singoli parametri al fine di determinare il punteggio provvisorio per ogni criterio di valutazione.

Si evidenzia che non verranno ritenute idonee, e quindi saranno escluse, le offerte che non abbiano raggiunto (ovviamente prima della successiva riparametrazione di tutti i singoli criteri) il punteggio minimo complessivo di 40 punti di qualità.

Si procederà quindi ad attribuire il punteggio massimo attribuibile a ciascun criterio al concorrente idoneo che per ciascun criterio avrà ottenuto il punteggio relativo più alto.

Successivamente, agli altri concorrenti ritenuti idonei, sarà applicata la riparametrazione dei punteggi qualità ottenuti in ognuno dei singoli criteri secondo la seguente formula:

$$\frac{\text{Punteggio qualità criterio del concorrente considerato}}{\text{punteggio max assegnabile al criterio x}} = \frac{\text{Punteggio criterio assegnato al concorrente}}{\text{Punteggio criterio max. assegnato}}$$

Infine la sommatoria dei suddetti punti qualità riparametrati assegnati a tutti i criteri, costituirà il punteggio qualità definitivo assegnato dalla Commissione all'offerta tecnica di cui trattasi.

Determinato il punteggio qualitativo complessivo di ogni partecipante, la stazione appaltante proseguirà sulla base delle valutazioni/operazioni compiute dalla commissione giudicatrice

all'espletamento delle operazioni di gara successive e dunque all'apertura delle offerte economiche e alla conseguente attribuzione del punteggio relativo all'elemento prezzo.

## 11.2 Criterio attribuzione punteggio prezzo

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

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

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

Dove

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

**$R_i$**  = ribasso % offerto dal concorrente (i), calcolato come percentuale del ribasso offerto risultante dalla differenza tra la base d'asta e il totale offerto

Per il concorrente che offre il maggiore ribasso  $V_i$  assume il valore di 1.

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

**$\alpha = 0,2$**

**La ditta partecipante dovrà indicare quotazioni che risultino inferiori o uguali alla base d'asta,**

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

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

### ART.12 INSTALLAZIONE E COLLAUDO

In ottemperanza al D.lgs. 81/2008 e alla Legge Regionale 34/1998 relativa all'autorizzazione,

all'accreditamento delle strutture sanitarie e loro successive modifiche, la ditta dovrà seguire la procedura di Collaudo di Accettazione che prevede le seguenti fasi:

α) controllo integrità e congruità con l'offerta, ordine e bolla di trasporto;

β) fornitura di:

- copia delle certificazioni di conformità alle Direttive di riferimento e alle eventuali norme di sicurezza vigenti
- manuali d'uso in lingua italiana e aggiornati in duplice copia in formato cartaceo (una copia per il reparto utilizzatore e una copia per l'U.O.C. Fisica Medica e Ingegneria Clinica);
- copia dei manuali d'uso e dei manuali di service in lingua italiana e aggiornati in formato elettronico per l' UOC Fisica Medica e Ingegneria Clinica .

χ) regolare installazione: la ditta dovrà garantire la regolare istallazione dei sistemi. La ditta dovrà inoltre controfirmare i moduli di regolare installazione predisposti dall'U.O.C. Fisica Medica e Ingegneria Clinica dell'AUSL della Romagna. Si precisa che la regolare installazione è necessaria ma non sufficiente per il collaudo di Accettazione;

δ) formazione: la ditta dovrà garantire la formazione prevista o necessaria ai fini della presa in carico del reparto per l'utilizzo ad uso clinico. La ditta dovrà inoltre controfirmare i moduli di formazione predisposti dall'U.O.C. Fisica Medica e Ing. Clinica dell'AUSL della Romagna;

ε) valutazione del rischio: eseguita da tecnici dell'U.O.C. Fisica Medica e Ingegneria Clinica dell'AUSL della Romagna, eventualmente con la collaborazione delle strutture preposte dell'Azienda USL di Romagna secondo le specifiche competenze, sulla base dell'analisi dei rischi effettuata dal costruttore e in accordo alle direttive e normative di sicurezza vigenti. Da tale data il sistema potrà essere utilizzato dal reparto ad uso clinico;

φ) prova funzionale: il sistema fornito dovrà superare la prova funzionale ad uso clinico della durata di 30gg solari di funzionamento dalla data presa in carico del reparto del sistema. Si precisa che qualora durante tale fase si verificano fermi tecnici il conteggio ripartirà dalla soluzione del problema.

Nella fase di installazione e prova funzionale, oltre a quanto previsto dall'art.02, la ditta dovrà impegnarsi a garantire gratuitamente la necessaria assistenza tecnica e tutto il materiale necessario per la definitiva messa a punto delle metodiche dei sistemi forniti.

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

Nel caso in cui il collaudo risulti negativo, la ditta potrà provvedere a porre rimedio **entro 10 giorni dalla data del collaudo stesso**. Nel caso in cui la ditta non risolva il problema si provvederà alla restituzione del sistema e all'eventuale revoca dell'ordine. Le spese conseguenti saranno a totale carico della ditta.

### **ART. 13: ESECUZIONE DEL CONTRATTO E PENALI**

L'Azienda USL di Romagna risponde solo per danni dovuti a dolo o palese imperizia debitamente documentati e avallati dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto.

Si precisa che, rispetto quanto garantito in offerta e con riferimento all'importo netto contrattuale, l'Azienda USL si riserva di applicare le penali indicate nei paragrafi precedenti e così riepilogate:

- € 500 per ogni giorno di ritardo relativo ai tempi di consegna ed installazione dichiarati in offerta;
- € 1.000 per ogni giorno solare di ritardo sui tempi di rimessa in servizio del sistema oltre a quanto dichiarato in offerta.
- € 500 per ogni giorno solare di ritardo nel caso in cui l'apparecchiatura "muletto" rimanga in uso per un periodo di tempo superiore a 15 gg lavorativi senza essere nuovamente sostituita dallo strumento originale inviato a riparare.
- € 1.000 per mancata effettuazione delle visite di manutenzione programmate secondo il calendario previsto con tolleranza di 1 mese (importo previsto per ogni singola apparecchiatura su cui non venga effettuata la singola visita di manutenzione programmata).

L'Azienda si riserva altresì di applicare ulteriori penalità per mancata effettuazione di ulteriori servizi non effettuati richiesti in capitolato o offerti (es. formazione); ciascuna di queste penalità è quantificabile in € 5.000,00.

30

L'importo massimo delle penali non sarà comunque superiore al 10% dell'importo netto contrattuale, coerentemente a quanto previsto all'art. 298 del DPR 207/10.

#### **ART 15 PERIODO DI PROVA**

L'aggiudicazione sarà subordinata ad un periodo di prova non superiore a 6 (sei) mesi.

In caso di inidoneità riscontrata, il Direttore dell'esecuzione (DEC) può proporre al Responsabile del procedimento (RUP) la risoluzione del contratto, da effettuarsi, mediante semplice preavviso di trenta giorni, da comunicarsi con PEC, al Fornitore. **In tal caso nulla sarà dovuto al Fornitore medesimo, eccezion fatta per il pagamento delle prestazioni effettivamente erogate durante il periodo di prova.**

Decorso tale periodo, senza comunicazione di risoluzione del contratto, lo stesso si intende automaticamente confermato fino alla sua naturale scadenza.

In caso di mancato superamento del periodo di prova dell'O.E. aggiudicatario, la Stazione si riserva la facoltà di aggiudicare il lotto 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.