

CAPITOLATO TECNICO

OGGETTO: FORNITURA DI POMPE DI IRRIGAZIONE MULTIDISCIPLINARE PER LAPAROSCOPIA, ISTEROSCOPIA E UROLOGIA per le necessità di varie UU.OO. dell'AUSL della ROMAGNA.

VALORE COMPLESSIVO DELL'APPALTO EUR 1.346.000,00 IVA ESCLUSA.

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

ALLEGATI:

- Istruzione del personale
- Scheda per descrizione materiali usurabili e di consumo
- Scheda per relazione tecnica puntuale dei parametri associati ai criteri motivazionali
- Allegato MP0102
- Allegato MDS2

Art. 1
OGGETTO DELLA FORNITURA E QUANTITA'

La procedura di gara è costituita da un singolo lotto aggiudicabile con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

Oggetto del presente capitolato è la fornitura di POMPE DI IRRIGAZIONE MULTIDISCIPLINARE PER LAPAROSCOPIA, ISTEROSCOPIA E UROLOGIA per le necessità di varie UU.OO. dell'AUSL della ROMAGNA,.

Gli OPERATORI ECONOMICI devono offrire prodotti conformi alle caratteristiche tecniche descritte nel presente documento e nella scheda offerta e nei questionari allegati.

La gara avrà validità per un periodo di 4 anni decorrenti dalla data di stipula dell'Accordo Quadro, l'accordo quadro verrà concluso con i primi 2 operatori economici presenti nella graduatoria finale (laddove siano presenti altrettante offerte selezionate). Al primo in graduatoria andrà il 100% della fornitura certa. La restante parte di fornitura potrà essere acquistata a seconda delle necessità cliniche e/o tecniche da i primi due OE utilmente collocati nella graduatoria di aggiudicazione.

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 massimo di riferimento.

I CONTRATTI APPLICATIVI AVRANNO LA FORMA GIURIDICA DELL'ORDINE E SARA' CURA DEL DIRETTORE DELL'ESECUZIONE (UO FMIC) LA GESTIONE DELLA CAPIENZA CONTRATTUALE.

FORNITURA DI POMPE DI IRRIGAZIONE MULTIDISCIPLINARE PER LAPAROSCOPIA, ISTEROSCOPIA E UROLOGIA per le necessità di varie UU.OO. dell'AUSL della ROMAGNA.

	QUANTITA'
POMPE DI IRRIGAZIONE MULTIDISCIPLINARE PER LAPAROSCOPIA, ISTEROSCOPIA E UROLOGIA	N. 20 (garantite n. 10) <i>N.B. La stazione appaltante si impegna all'acquisto di solo 10 pompe, le rimanenti pompe acquistabili nell'arco dei 3 anni sono facoltative.</i>
NUMERO PROCEDURE ANNUALE STIMATO	6700 (garantite 3350)

FORNITURA

La fornitura comprende:

- n. 20 POMPE DI IRRIGAZIONE (n.10 quantità garantita) comprensive di tutti gli accessori e/o moduli necessari al funzionamento, nulla escluso

- Il servizio di manutenzione e assistenza tecnica full-risk durante il periodo di garanzia offerto, che non potrà essere inferiore a 36 mesi decorrenti dalla data del collaudo, con esito positivo, dell'ultima apparecchiatura acquisita;
- MATERIALE di consumo MONOUSO Per un numero di procedure pari a 26.400 (13.400 garantiti) procedure (4 ANNI)

IMPORTI

L'importo complessivo dell'appalto, comprensivo delle opzioni, per la fornitura è così diviso:

- QUANTITA' GARANTITA APPARECCHIATURE:
n. 10 POMPE DI IRRIGAZIONE
EURO 70.000 (IVA ESCLUSA)
- QUANTITA' NON GARANTITA APPARECCHIATURE:
n. 10 POMPE DI IRRIGAZIONE
EURO 70.000 (IVA ESCLUSA)

IMPORTO COMPLESSIVO PER APPARECCHIATURE: EURO 140.000 (IVA ESCLUSA)

- MATERIALE DI CONSUMO MONOUSO OMNICOOMPENSIVO GARANTITO
13.400 PROCEDURE (4 ANNI)
IMPORTO COMPLESSIVO EURO 603.000,00 (IVA ESCLUSA)
- MATERIALE DI CONSUMO MONOUSO OMNICOOMPENSIVO NON GARANTITO
13.400 PROCEDURE (4 ANNI)
IMPORTO COMPLESSIVO EURO 603.000,00 (IVA ESCLUSA)

IMPORTO COMPLESSIVO PER MATERIALE DI CONSUMO OMNICOOMPENSIVO:
EURO 1.206.000 (IVA ESCLUSA)

L'IMPORTO COMPLESSIVO DELL'APPALTO PER LA FORNITURA: EUR 1.346.000 (IVA ESCLUSA)

ART. 2 OBIETTIVI DELLA FORNITURA

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

- assicurare una gestione appropriata, efficace, efficiente, sicura ed economica delle tecnologie sanitarie nell'ambito delle specifiche destinazioni d'uso indicate e nel rispetto dei vincoli cogenti;
- rispondere alle esigenze di rinnovo e adeguamento allo stato dell'arte della tecnologia specifica.

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

ART. 3 CARATTERISTICHE TECNICHE

Le caratteristiche richieste sono indicative delle necessità aziendali e vanno intese e interpretate in coerenza al rispetto del divieto di cui all'art. 79 del D.Lgs 36/2023.

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

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

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

POMPA DI IRRIGAZIONE **Caratteristiche tecniche MINIME**

- Pompa di irrigazione multidisciplinare per laparoscopia, isteroscopia e urologia con

controllo del flusso d'irrigazione all'interno della cavità uterina, delle vie urinarie superiori ed inferiori e gestione della funzione di irrigazione.

- Dotata di sistemi di allarme sia acustici che visivi
 - Dotata di monitor a colori per facile lettura dei parametri
 - Pressione intrauterina impostabile
 - Flusso regolabile secondo le diverse specialità
 - Sistema di svuotamento della cavità in caso di sovrappressioni
 - Dotato di sistema di riconoscimento automatico degli strumenti
 - Menù dedicati alle varie tipologie di intervento: laparoscopia, isteroscopia, urologia.
 - Sensori per controllo costante del mantenimento delle pressioni e dei flussi preimpostati
 - Menù impostabili per diverse discipline
 - Sistema connessione delle tubolature alla sacca
- MATERIALE DI CONSUMO MONOUSO

N.B. Le ditte offerenti dovranno anche presentare, in offerta economica, l'elenco di tutti gli eventuali accessori, dispositivi e materiali di consumo dedicati e non, indicando lo sconto sui relativi prezzi di listino, tale offerta non concorre all'aggiudicazione.

LE ATTREZZATURE DEVONO ESSERE NUOVE DI FABBRICA

AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

- Implementazioni, aggiornamenti tecnologici dei sistemi: la ditta dovrà, ferme restando le condizioni contrattuali, effettuare tutte le implementazioni hardware e software fornite dal costruttore per migliorare la sicurezza, l'affidabilità e le funzionalità dei sistemi forniti e prevedere il costante aggiornamento del software offerto.

N.B. L'adeguamento tecnologico avverrà senza oneri aggiuntivi.

Art. 4 NORMATIVA TECNICA DI RIFERIMENTO

Le apparecchiature dovranno essere conformi alle seguenti normative:

- D.Lgs. 81/2008 "norme in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro" per quanto riguarda le implicazioni sulla gestione della sicurezza;
- Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR), si precisa che i certificati conformi alla Direttive Dispositivi Medici (93/42) ed emessi prima della piena

applicazione del Regolamento, saranno validi fino a scadenza o al massimo fino al 25 maggio 2024;

- Le apparecchiature dovranno rispondere alle norme UNI e CEI di riferimento (ad esempio EN60601 o EN61010 e particolari); in alternativa dovrà essere prodotta una opportuna analisi del rischio a dimostrazione della rispondenza ai requisiti essenziali della direttiva europea di riferimento.
- Regolamento generale sulla protezione dei dati personali (GDPR) 2016/679
- Normativa tecnica di riferimento specifica per i dispositivi oggetto della presente gara

REQUISITI DI CONFORMITÀ ALLA LEGISLAZIONE PER I DISPOSITIVI MEDICI

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

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

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

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

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

NOTA:

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

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

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

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

VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI – ONERI PARTICOLARI A CARICO DEL FORNITORE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

.

Riconoscimento indennizzi compensazioni

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

- attività e prestazioni sanitarie aggiuntive sui pazienti rispetto alla normale pratica clinica (in questo caso si farà riferimento per la valorizzazione economica delle attività ai tariffari delle prestazioni);
- gli acquisti eseguiti di necessità per sostituzione di prodotti oggetto di recall (acquisti in danno);
- le attività logistiche, tecniche ed amministrative per l'esecuzione delle attività conseguenti a FSN e FSCA.

Art. 5

ONERI A CARICO DELLA DITTA AGGIUDICATARIA

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

Art. 6

ORDINE, CONSEGNA, INSTALLAZIONE

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

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

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

Dal momento del ricevimento dell'ordine, la consegna e l'installazione dovranno avvenire

nei seguenti tempi:

POMPE DI IRRIGAZIONE

Consegna: entro 45 gg solari dalla data dell'ordine

Installazione: entro 15 gg solari dalla data di consegna

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

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

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

MATERIALE DEDICATO MONOUSO

Consegna: entro 10 gg solari dalla data dell'ordine

Art. 7

PERIODO DI GARANZIA E SERVIZIO MINIMO RICHIESTO IN GARANZIA

Per ciascun apparecchio offerto la ditta dovrà offrire **un periodo di garanzia per difetti di costruzione pari ad almeno 36 mesi** e per tale periodo garantire un'assistenza tecnica di tipo:

- full-risk omnicomprensiva (nulla escluso).

La ditta dovrà garantire almeno i seguenti servizi:

- tempi di intervento su chiamata: la ditta dovrà garantire tempo di intervento in loco **entro 16 ore lavorative** dal ricevimento della chiamata (anche solo telefonica)
- tempi di risoluzione del guasto e rimessa in servizio: la ditta dovrà garantire la riduzione al minimo possibile del fermo tecnico dell'apparecchio offerto e la sua rimessa in servizio **entro 24 ore lavorative** dal ricevimento della chiamata (anche solo telefonica), incluso i casi ove sia necessario reperire pezzi di ricambio. Per eventuali deroghe sui tempi, anche se concordate con il reparto, incluso i casi di avaria parziale del Sistema Digitale Diretto o parte di esso, la ditta dovrà ricevere formale autorizzazione

- manutenzione preventiva e verifiche di sicurezza: la ditta dovrà garantire l'esecuzione delle manutenzioni preventive previste dal costruttore (dovrà essere specificato il numero di manutenzioni preventive annue che verranno effettuate) e l'effettuazione con periodicità almeno annuale delle verifiche di sicurezza secondo la normativa vigente, sulla base di una pianificazione concordata con l'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica (FMIC) dello specifico Ambito territoriale
- numero massimo di gg di indisponibilità dell'apparecchio: la ditta dovrà indicare il numero massimo di gg di indisponibilità per anno solare per operazioni di manutenzione preventiva, controlli di qualità e disservizi dovuti a guasto
- rapporti di intervento: la ditta dovrà far pervenire all'ufficio dell'U.O. FMIC del relativo ambito territoriale una copia digitale per email dei rapporti di intervento debitamente controfirmati da un referente del reparto. Tale documentazione completa ed esaustiva è vincolante per il pagamento delle fatture e a tal fine si precisa che:
 - il verbale degli interventi di manutenzione correttiva dovrà riportare almeno: il numero di chiamata di intervento dell'U.O. FMIC, data/ora inizio e fine intervento, la chiara indicazione delle operazioni svolte e l'esito finale;
 - il verbale degli interventi di manutenzione preventiva e verifiche sicurezza dovrà riportare almeno: il numero di inventario AUSL, data/ora inizio e fine intervento, la chiara indicazione delle operazioni svolte e l'esito finale; dovrà inoltre essere allegata copia della stampa della verifica di sicurezza elettrica, se eseguita.
- Aggiornamento tecnologico: la ditta dovrà, ferme restando le condizioni contrattuali, effettuare tutte le implementazioni hardware e software fornite dalla ditta costruttrice come aggiornamento dell'apparecchiatura e/o finalizzati a migliorare la sicurezza l'affidabilità dei sistemi forniti e la continuità di utilizzo. Si precisa che nel caso in cui vengano immesse sul mercato release software che necessitino per la loro installazione la sostituzione di componenti hardware, la ditta dovrà impegnarsi comunque a procedere con gli aggiornamenti, senza oneri aggiuntivi, con modalità concordate.

NB: La ditta si deve impegnare a quotare tutte le parti di ricambio usurabili che prevede di sostituire nei 2 anni di garanzia come previsto nei manuali d'uso e di service del

costruttore per le procedure a garanzia del corretto e sicuro utilizzo delle apparecchiature offerte.

La ditta si deve impegnare a garantire la fornitura di tutte le parti di ricambio e di consumo necessarie alla manutenzione e all'utilizzo dell'apparecchio, per almeno 10 anni a decorrere dalla data di invio dei rispettivi ordini di acquisto.

Art. 8

ISTRUZIONE DEL PERSONALE

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

Art. 9

PROVE DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO

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

Il periodo di garanzia previsto decorrerà dalla data di definizione finale del collaudo di accettazione, che dovrà avvenire entro e non oltre 30 gg dalla stipula del contratto.

Il collaudo verrà effettuato dal personale dell'Azienda USL della Romagna incaricato, in presenza di rappresentanti della Ditta Fornitrice; oltre alla corretta installazione, perfetto funzionamento dei sistemi e delle relative attrezzature di supporto e rispondenza della fornitura a quanto ordinato, dovrà accertare quanto dettagliato più oltre nelle procedure di collaudo.

Le condizioni indicate sono vincolanti per la buona riuscita del collaudo. La mancanza di una o più condizioni, valutata caso per caso a giudizio della commissione di collaudo, avrà le conseguenze seguenti:

- a. Sospensione del collaudo con divieto di utilizzo per gravi non conformità rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura;

b. Sospensione del collaudo ed emissione di un'autorizzazione provvisoria all'uso.

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

Nel periodo intercorrente fra la consegna delle apparecchiature ed il collaudo definitivo (compreso periodo di prova in uso clinico), la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere a sua cura e spese alla sostituzione, riparazione e manutenzione di qualsivoglia componente che dovesse risultare difettoso o non adatto all'uso, compresa la sostituzione di quelle parti che dovessero deteriorarsi per il normale uso.

Alla ditta aggiudicataria, fino alla definizione del collaudo di accettazione, potranno essere firmate dal personale AUSL solamente bolle di consegna e/o verbali di lavoro: ogni altro documento non avrà pertanto alcuna validità; l'eventuale modulistica di collaudo della ditta stessa potrà essere firmata solo in seguito alla firma del collaudo di accettazione su modulistica AUSL.

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

PROCEDURE DI COLLAUDO

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

1) Controllo Documentale

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

2) Collaudo Operativo

- Controllo di sicurezza elettrica e meccanica; in particolare si specifica che è onere a carico del fornitore l'esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica secondo quanto disposto dalla normativa vigente (CEI EN 60601-1 – Class. CEI 62-

5 – CT 62 – Fascicolo 8858 – Anno 2007 e successive varianti e Norma CEI EN 62353:2008) con conseguente redazione del rapporto di verifica firmato a cura di tecnico abilitato;

- Controllo di sicurezza e funzionalità e prestazione:
 - i. verifica della corrispondenza alle normative specifiche dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria;
 - ii. corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in offerta
 - iii. valutazione della conformità delle prestazioni cliniche dichiarate in offerta.

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

Se tutte le verifiche previste in questa fase del collaudo avranno esito positivo, ed una volta effettuata la formazione di cui al punto 3) mediante consegna da parte della Ditta dell'evidenza del corso stesso, sarà dichiarata la messa in funzione dell'apparecchiatura per l'utilizzo clinico, al fine di poter procedere con l'effettuazione dei corsi di formazione per il personale clinico e con la verifica in uso clinico.

Verifica in uso clinico:

- Effettuazione dei corsi di addestramento all'uso dell'apparecchiatura per il personale sanitario secondo le modalità del programma di formazione presentato in gara; la Ditta dovrà dare evidenza dei corsi effettuati mediante raccolta delle firme dei partecipanti
- Verifica di funzionamento delle apparecchiature e delle loro prestazioni in uso clinico mediante un periodo di prova che dovrà dar modo agli utilizzatori di valutare i sistemi forniti e riscontrare quanto dichiarato in offerta anche sotto il profilo dell'affidabilità dell'apparecchiatura e del servizio di assistenza.

La durata del periodo di verifica in uso clinico è fissata in 15 giorni solari consecutivi.

Se le apparecchiature fornite o parti di esse, non dovessero superare le prescritte prove funzionali e diagnostiche, la verifica dovrà essere ripetuta con le stesse condizioni e modalità, con eventuali oneri a carico della ditta.

Terminata questa verifica verrà completato il collaudo di accettazione.

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

Art. 10

Art. 11

ESECUZIONE DEL CONTRATTO, CONTESTAZIONI, INADEMPIENZE E PENALITÀ

L'Azienda USL della Romagna si riserva di applicare le seguenti penali calcolate rispetto all'importo a base d'asta:

FATTISPECIE	IMPORTO
Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al tempo massimo di consegna/installazione richiesto o indicato dalla ditta se migliorativo	500
Per ogni giorno lavorativo di ritardo rispetto al tempo massimo di intervento indicato per il periodo di garanzia e nel periodo del contratto post-garanzia	500
Per ogni giorno lavorativo di ritardo rispetto al tempo massimo di risoluzione del guasto indicato per il periodo di garanzia e nel periodo del contratto post-garanzia	500
Per ogni manutenzione preventiva prevista e non effettuata nel periodo di garanzia e nel periodo del contratto post-garanzia	500
Per ogni controllo di qualità/funzionali/verifica di sicurezza elettrica previsto e non effettuato nel periodo di garanzia e nel periodo del contratto post-garanzia	500
Per ogni giorno di fermo macchina ulteriore a quelli indicati nel periodo di garanzia e nel periodo del contratto post-garanzia	500
Per ogni giorno solare di ritardo nella consegna del materiale dedicato monouso	700

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

- a) qualora non effettui o effettui con ritardo, la sostituzione dei prodotti/componenti riscontrati difettosi, di deficiente qualità o non conformi rispetto al convenuto potrà essere applicata una penale fino al 10% del valore contrattuale dei prodotti non sostituiti;
- b) in caso di risoluzione contrattuale, per qualsiasi motivo, sarà applicata una penale fino al 10% dell'importo della fornitura ancora da eseguire;

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

Art. 12

DISPOSIZIONI IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

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

Più precisamente.

Sicurezza dei dati (art. 24 e 32 GDPR)

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

1. Metodologie di ingegneria informatica utilizzate per lo sviluppo ed il testing.
2. Eventuale impiego di tool atti a verificare la correttezza del codice riducendo le vulnerabilità.
3. Eventuale certificazione ISO 9001 dei processi di sviluppo e manutenzione.
4. Modalità di gestione delle personalizzazioni in termini di compatibilità con la linea di produzione standard.
5. Soluzioni presenti per la interoperabilità (interscambio e interfacciamento tra applicazioni diverse).
6. Modalità di manutenzione (presso la sede del cliente, da remoto).
7. Misure tecniche essenziali

A. sistema di gestione per:

- I. identificazione (user ID come la matricola dipendente),
- II. autenticazione (gestione della nomenclatura della password [lettere minuscole e maiuscole, numeri e caratteri speciali, lunghezza], gestione del ciclo di vita della password [tempo di obbligo di rinnovo differenziato per funzione aziendale/profilo utente]),
- III. autorizzazione (gestione dei profili per gruppi e per utente, con filtro delle funzionalità applicative utilizzabili e interdette, in particolare modifica, cancellazione e stampa);

B. cifratura dei dati;

C. generazione di:

I.log funzionale (tracciamento e registrazione di tutti i tipi di operazioni svolte dagli utenti che accedono all'applicazione tramite le credenziali attribuite)

II.log tecnico (tracciamento e registrazione di tutti i tipi di operazioni svolte dagli amministratori di sistema / manutentori che accedono all'applicazione tramite le credenziali attribuite).

8. Se del caso, misure tecniche specifiche dettate dalle norme in materia di cartella clinica elettronica e dossier sanitario.

9. Eventuale certificazione dell'applicazione software come Dispositivo Medico.

10. Diritti degli interessati (Capo III GDPR)

Circa i diritti degli interessati (accesso, rettifica, cancellazione, portabilità dei dati - CAPO III del GDPR) si richiede di sapere se il Fornitore

- I. ha già implementato o stia implementando una specifica funzionalità in grado di effettuare le suddette operazioni, darne evidenza all'Interessato e lasciarne traccia;
- II. quali misure il fornitore ha implementato (o intende implementare) per fornire assistenza al Committente per garantire il riscontro alle richieste di esercizio dei diritti degli interessati;

11. Violazione dei dati (art. 33 e 34 del GDPR)

Relativamente alla violazione dei dati (c.d. Data Breach), si precisa che nel caso l'applicazione software sia erogata da remoto (SaaS o Hosting), il Fornitore è tenuto a comunicare tempestivamente al Committente qualunque malfunzionamento (disponibilità) o violazione dei sistemi e della infrastruttura che li ospita.

12. Sicurezza dei dati e dei sistemi.

Per garantire la conformità all'attuale quadro normativo relativo al trattamento dei dati personali (Regolamento UE 2016/679) si richiede alla ditta partecipante di fornire tutti gli elementi documentali utili alla valutazione delle misure di prevenzione e mitigazione del rischio di violazione degli stessi, quali:

- Form MDS2 (Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security) o documento equivalente.
- Certificazione del Software (es. ex iec 62304 e guida CEI 62-237)
- Accorgimenti tecnici ed organizzativi previsti e documentati dal costruttore per quel che riguarda le misure volte a garantire la Privacy By default e by Design del dispositivo

- Eventuali specifiche di minima che l'infrastruttura IT ospitante deve possedere per garantire la sicurezza dei dati

Art. 13 CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione della fornitura avverrà a favore della ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 108 del D. Lgs n. 36/2023.

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

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

1. qualità, mediante attribuzione di max punti 70 su 100, con applicazione della soglia di sbarramento di 36/60.

2. prezzo offerto, mediante attribuzione di max punti 30 su 100.

A. QUALITA': coefficiente max punti 70

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

TABELLA DI VALUTAZIONE

CRITERIO	Parametri	Punti max
A. Caratteristiche generali	In particolare verranno valutati: - ingombri e trasportabilità - dimensioni schermo - multidisciplinarietà del sistema offerto	7

	<ul style="list-style-type: none"> - Sistema connessione delle tubolature alla sacca sia con sistema care-lock che con doppio spike - accessori HW e SW offerti oltre quanto richiesto - espandibilità del sistema 	
B. Funzionalità	<p>In particolare verrà valutato il grado di regolazioni relativo a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pressioni per le varie discipline - flussi per le varie discipline - aspirazione per le varie discipline - umidificazione - automatismi calibrazione 	17
C. Allarmi	<ul style="list-style-type: none"> - qualità degli allarmi e degli avvisi per la corretta gestione del paziente, sia acustici che visivi 	10
D. Usabilità e sicurezza	<p>In particolare verranno valutati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pannello comandi: touch screen, visibilità, gestione ed impostazione dei parametri - Caratteristiche di ergonomia del sistema per paziente ed operatori sanitari - Facile e sicura sanificabilità del sistema, compatibilità con processi di sterilizzazione - alimentazione a batteria - caratteristiche sistema RFID - grado di compatibilità con altre apparecchiature di sala operatoria 	16
E. Materiale di consumo	<ul style="list-style-type: none"> - tipologia e gamma disponibile, possibilità di usare materiale pluriuso e materiale non proprietario - intercambiabilità tubolature tra specialità 	15
F. Assistenza tecnica e tempi di consegna	<ul style="list-style-type: none"> - In particolare verranno valutati: - le condizioni di assistenza tecnica in relazione ai tempi di consegna, intervento, di risoluzione del guasto, di sostituzione dell'apparecchiatura; - servizi compresi oltre quelli richiesti 	5

	- estensione garanzia	
TOTALE		70

CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITA' TOTALE 70 PUNTI

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

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

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

Soglia di sbarramento 40

B. PREZZO: coefficiente max punti 30

$\alpha = 0,3$

Art. 13

PROVA/PRESENTAZIONE DELLE APPARECCHIATURE

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

Art. 14

DOCUMENTAZIONE TECNICA DA PRESENTARE

PARTE 1: Descrizione tecnica, sicurezza e referenze

- Offerta e relazione tecnica: la ditta dovrà allegare:
 - L'offerta economica senza prezzi (scheda offerta);
 - Una relazione tecnica complessiva e descrizione illustrativa del sistema offerto. La ditta dovrà indicare se per l'utilizzo dell'apparecchiatura è necessario materiale dedicato e proprietario della ditta costruttrice e/o di altra ditta o materiale non dedicato. La ditta potrà allegare anche brochure e materiale illustrativo aggiornato;
 - una relazione tecnica PUNTO A PUNTO, mirata alla descrizione puntuale del grado di rispondenza ai parametri che definiscono i CRITERI QUALITATIVI di valutazione di cui alla tabella dell'art. 12 supportata da motivazioni di carattere tecnico.
 - Compilazione del questionario tecnico e scheda per descrizione materiali usurabili e di consumo.
- Sicurezza: per valutare gli aspetti relativi alla sicurezza la ditta dovrà:
 - Specificare a quali normative vigenti sia conforme l'apparecchiatura offerta ed indicare le avvertenze e le precauzioni da prendere con riferimento ai diversi rischi nei quali l'utilizzatore e il paziente può incorrere sia in condizioni normali sia in condizioni di guasto, compresi l'eventuale utilizzo di dispositivi di protezione individuale. A tal fine potrà allegare copia dei Certificati di Marchi di Qualità e Sicurezza del prodotto ottenuti da Enti o Istituti verificatori nazionali ed internazionali, indicando anche la struttura organizzativa adottata per poter garantire nel tempo la conformità dei prodotti offerti ai requisiti essenziali di sicurezza ed il rispetto dei servizi proposti.
- Sicurezza dei dati e dei sistemi. Per garantire la conformità all'attuale quadro normativo relativo al trattamento dei dati personali (Regolamento UE 2016/679) si richiede alla

ditta partecipante di fornire tutti gli elementi documentali utili alla valutazione delle misure di prevenzione e mitigazione del rischio di violazione degli stessi, quali:

- Compilare MDS2 (Manufacturers Disclosure Statement for Medical Device Security) allegato MDS2 oppure documento equivalente per le apparecchiature e i software che si prevede possano coinvolgere dati sensibili.
- Fornire la certificazione del Software (es. ex IEC 62304 e guida CEI 62-237)
- Fornire eventuali specifiche di minima che l'infrastruttura IT ospitante deve possedere per garantire la sicurezza dei dati
- Referenze: la ditta dovrà presentare un elenco di tutte le installazioni degli ultimi tre anni di sistemi equivalenti a quelli offerti in gara

PARTE 2: servizi offerti

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

1. Tempi di consegna ed installazione
2. Formazione operatori
3. Assistenza tecnica.

La ditta è tenuta a compilare:

- Compilazione modulo MP0102 con indicazione dei tempi di primo intervento e ripristino, manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza e controlli di qualità
- Scheda del Servizio di istruzione offerto per il personale dell'Azienda USL Romagna
- La ditta dovrà indicare il Centro di Assistenza Tecnica di riferimento per la zona dei vari ambiti territoriali della Azienda USL Romagna con relativo Responsabile, il numero di fax a cui poter inviare le chiamate di intervento per manutenzione correttiva, le modalità di reperimento delle parti di ricambio con descrizione della logistica e il numero dei tecnici specializzati dedicati per la zona e la politica di aggiornamento tecnico.

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