

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA**

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Area Dipartimentale Risorse Strutturali e Tecnologiche

U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica

Direttore: Stefano Sanniti

CAPITOLATO TECNICO

per l'acquisizione di frigoriferi, congelatori biologici e frigo emoteche per le UU.OO. varie dei diversi Ambiti Territoriali (Cesena, Forlì, Ravenna, Rimini) dell'AUSL Romagna e I.R.S.T. , suddivisa in cinque lotti. Durata contrattuale tre anni.

**INDICE**

**Articolo 1 Obiettivo, oggetto della procedura di gara**

**Articolo 2 : Caratteristiche tecniche minime**

**Articolo 3: Cooperazione e coordinamento ai fini della eliminazione/riduzione dei rischi da interferenze**

**Articolo 4: Rispondenza alle normative**

**Articolo 5: Sicurezza dei dati e dei sistemi**

**Articolo 6: Documentazione Tecnica di Gara da presentare**

**Articolo 7: Criterio di aggiudicazione**

**Articolo 8: Installazione e Collaudo**

**Articolo 9 Condizioni di fornitura**

**Articolo 1 Obiettivo, oggetto della procedura di gara, quantità**

A seguito della recente ricognizione di necessità di acquisto derivata dalla sostituzione di apparecchiature obsolete, fuori uso, aumento volumi di stoccaggio, aumento delle attività che richiedono conservazione di farmaci/materiale biologico/reagenti/vaccini effettuata su tutta l'AUSL Romagna, per l'attivazione di una procedura di gara, con modalità di aggiudicazione (qualità punti 70/prezzo punti 30), prevedendo un contratto di fornitura della durata di anni 3, avente ad oggetto:

**l'acquisto di frigoriferi, congelatori biologici e frigoemoteche per le UU.OO. varie dei diversi Ambiti Territoriali (Cesena, Forlì, Ravenna, Rimini) dell'AUSL Romagna e I.R.S.T. - durata contrattuale tre anni – decorrente dalla stipula contrattuale, suddivisa nei seguenti 5 lotti:**

**lotto 1: acquisto di frigoriferi capacità 200 lt. quantitativo minimo n. 14, quantitativo massimo n. 37; base d'asta (sui quantitativi massimi): € 74.950 + IVA cig: 72122633B5;**

**lotto 2: acquisto di frigoriferi capacità 700 lt. quantitativo minimo n. 25, quantitativo massimo n. 50 base d'asta (sui quantitativi massimi): € 133.650 + iva cig: 7215485695;**

**lotto 3: acquisto di congelatori -20°: Rif. 1: capacità 350 lt. quantitativo n. 1; Rif. 2: capacità 700 lt. quantitativo minimo n. 9, quantitativo massimo n. 17; base d'asta (sui quantitativi massimi rif. 1 + rif. 2) € 44.950 + iva cig: 7216174F27;**

Area Dipartimentale Risorse Strutturali e Tecnologiche

U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica

Viale Ghirotti, 286 - 47521 Cesena (FC)

Direttore: Stefano Sanniti

Tel. 0547.352984 / 352682 - Fax 0547.304172

e-mail: [fis.tec.ce@auslromagna.it](mailto:fis.tec.ce@auslromagna.it)

pec: [fisica.tecnologie@pec.auslromagna.it](mailto:fisica.tecnologie@pec.auslromagna.it)

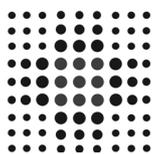
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Sede legale: via De Gasperi, 8 – 48121 Ravenna (RA)

C.F. e P.IVA 02483810392

Sito WEB: [www.auslromagna.it](http://www.auslromagna.it)

Pec: [azienda@pec.auslromagna.it](mailto:azienda@pec.auslromagna.it)



**lotto 4:** acquisto di congelatori 700 lt.: Rif. 1: - 40°, capacità (dispositivo medico) quantitativo minimo n. 4, quantitativo massimo n. 7; Rif. 2: - 80°. (dispositivo medico) quantitativo minimo n. 3, quantitativo massimo n. 6; Rif. 3: - 80°, quantitativo minimo n. 1, quantitativo massimo n. 2; base d'asta (sui quantitativi massimi Rif.1 + Rif. 2 + Rif. 3) €. 127.600 + iva cig: 7216773D77;

**lotto 5:** frigo emoteche. Rif. 1 acquisto di frigoemoteche capacità 150 lt. (dispositivo medico), quantitativo minimo n. 1, quantitativo massimo n. 3; Rif. 2: acquisto di frigoemoteche da 700 lt. (dispositivo medico) quantitativo minimo n. 3, quantitativo massimo n. 6. Base d'asta (sui quantitativi massimi Rif. 1 + Rif. 2) €. 37.500 +iva cig: 721679821C;

La fornitura richiesta su 5 lotti, singolarmente aggiudicabili, prevede **l'acquisizione minima** entro i **primi 9 mesi di validità del contratto degli apparecchi** (frigoriferi, congelatori, frigo emoteche) come indicati all'allegato prospetto fabbisogno, in cui viene indicata anche la configurazione richiesta, per un importo complessivo presunto per tutti i Lotti di € 200.800,00 (iva esclusa), mentre **l'acquisizione massima** nel periodo di validità del contratto prevede l'acquisto – esercitando il diritto di opzione – di eventuali ulteriori apparecchiature e/o accessori (indicati nel prospetto fabbisogno come “aggiuntivi”) per un importo complessivo presunto per tutti i Lotti di € 418.650,00 (iva esclusa).

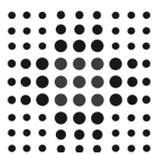
## Articolo 2 : Caratteristiche tecniche minime

**Lotto n.1: frigoriferi da 200 lt, quantitativo minimo n. 14 e massimo n. 37 (+ 23 da acquistare esercitando diritto di opzione) come da prospetto fabbisogno allegato. Base d'asta calcolato sul quantitativo massimo €. 74.950 + iva**

### **Frigorifero +4°C, capacità circa 200lt**

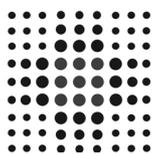
Fornitura ed installazione di frigoriferi biologici idonei per la conservazione di farmaci, campioni biologici, reagenti e/o prodotti di laboratorio aventi le seguenti caratteristiche:

- Temperatura di esercizio: +4°C
- Frigorifero verticale
- Capacità interna circa 200 lt
- Dotazione di idonea porta a vetro con vetrocamera (ove indicato nel prospetto fabbisogno allegato)



- Dotato di un sistema di allarme che avvisi almeno in caso di mancanza di alimentazione, porta aperta, temperatura minima e massima.
- Possibilità di impostare la temperatura di funzionamento.
- Dotato di sistema di allarme con possibilità di remotizzazione
- Dotato di batteria tampone per garantire il funzionamento degli allarmi anche in caso di assenza alimentazione elettrica. Batteria tampone preferibilmente ricaricabile.
- Dotato di sistema di registrazione delle temperature
- Dotato di un sistema di sbrinamento
- Ventilazione interna
- Ridotta rumorosità durante il funzionamento
- Struttura portante robusta e resistente, preferibilmente in acciaio, dotata di ruote o rulli per agevolare la movimentazione e di piedini regolabili per il livellamento.
- Vano/Vasca interno/a, facilmente lavabile e sanificabile.
- Dotazione interna di ripiani asportabili e regolabili in altezza, preferibilmente in acciaio inox (specificare nella documentazione tecnica il numero di ripiani in dotazione che dovranno essere minimo 2)
- I materiali impiegati per l'isolamento dovranno garantire prestazioni di isolamento termico (verrà valutata la tipologia di materiale e lo spessore dei materiali utilizzati)
- Porta esterna cieca (se non diversamente specificato) ad elevato isolamento, completa di idonea guarnizione a garanzia della corretta e sicura chiusura della porta stessa e dotata di chiusura con chiave
- Pannello di comando e controllo semplice ed intuitivo.
- Dotazione di sistema per la remotizzazione degli allarmi (per la ripetizione a distanza dei segnali d'allarme tramite collegamento ad impianto centralizzato di monitoraggio allarmi).
- Dotazione di foro passante, al fine di consentire l'eventuale installazione di sonda esterna per il monitoraggio della temperatura con sistema dedicato. Il foro passante dovrà essere fornito alla consegna debitamente chiuso qualora non fosse necessario il suo utilizzo.

Si precisa che tutti i frigoriferi dovranno essere dotati di un sistema di registrazione delle temperature con registratore grafico a carta o sistema equipollente, completamente indipendente



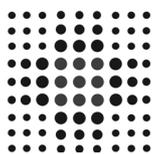
ed autonomo in tutti i componenti che ne permettano il suo funzionamento (esempio: sonda di temperatura, alimentazione ed elettronica..), che garantisca un 'analisi in continua delle temperature, anche in presenza di guasto del sistema, o di mancanza di alimentazione per almeno 72 h.

**Lotto n. 2: frigoriferi da 700 lt, quantitativo minimo n. 25, massimo n. 50 (+ 25 da acquistare esercitando diritto di opzione) come da prospetto fabbisogno allegato. Base d'asta calcolato sul quantitativo massimo € 133.650 + iva**

### **Frigorifero +4°C, capacità circa 700lt**

Fornitura ed installazione di frigoriferi biologici idonei per la conservazione di farmaci, campioni biologici, reagenti e/o prodotti di laboratorio aventi le seguenti caratteristiche:

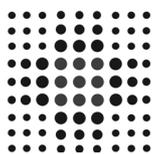
- Temperatura di esercizio: +4°C
- Frigorifero verticale
- Capacità interna circa 700 lt
- Possibilità di impostare la temperatura di funzionamento.
- Dotazione di idonea porta a vetro con vetrocamera (ove richiesto).
- Dotato di un sistema di allarme che avvisi almeno in caso di mancanza di alimentazione, porta aperta, temperatura minima e massima.
- Dotato di batteria tampone per garantire il funzionamento degli allarmi anche in caso di assenza alimentazione elettrica. Batteria tampone preferibilmente ricaricabile.
- Ventilazione interna.
- Dotazione di un sistema di sbrinamento.
- Ridotta rumorosità durante il funzionamento.
- Struttura portante robusta e resistente, preferibilmente in acciaio, dotata di ruote o rulli per agevolare la movimentazione e di piedini regolabili per il livellamento.
- Vano/Vasca interno/a in acciaio inox, facilmente lavabile e sanificabile.
- Dotazione interna di ripiani asportabili e regolabili in altezza, preferibilmente in acciaio inox (specificare nella documentazione tecnica il numero di ripiani in dotazione che dovranno essere minimo 4)



- I materiali impiegati per l'isolamento dovranno garantire prestazioni di isolamento termico (verrà valutata la tipologia di materiale e lo spessore dei materiali utilizzati)
- Porta esterna cieca (se non diversamente specificato) ad elevato isolamento, completa di idonea guarnizione a garanzia della corretta e sicura chiusura della porta stessa e dotata di chiusura con chiave
- Pannello di comando e controllo semplice ed intuitivo.
- Dotato di sistema di registrazione delle temperature
- Sistema di allarme (acustico e visivo), indipendente dal sistema di controllo ed impostazione del frigorifero, almeno per
  - Temperatura fuori range impostato
  - Mancanza alimentazione elettrica
  - Apertura porta
- Dotazione di sistema per la remotizzazione degli allarmi (per la ripetizione a distanza dei segnali d'allarme tramite collegamento ad impianto centralizzato di monitoraggio allarmi).
- Dotazione di foro passante, al fine di consentire l'eventuale installazione di sonda esterna per il monitoraggio della temperatura con sistema dedicato

Si precisa che ove richiesto (come indicato nel prospetto fabbisogno allegato) i frigoriferi dovranno essere dotati di un sistema di registrazione delle temperature con registratore grafico a carta o sistema equipollente, completamente indipendente ed autonomo in tutti i componenti che ne permettano il suo funzionamento (esempio: sonda di temperatura, alimentazione ed elettronica..), che garantisca un'analisi in continua delle temperature, anche in presenza di guasto del sistema, o di mancanza di alimentazione per almeno 72 h.

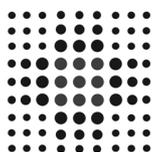
**Lotto n.3: congelatori - 20° Rif: 1 congelatori da 350 lt (i.e.) quantitativo n. 1 per lrst; Rif. 2: da 700 lt: quantitativo minimo n. 9, massimo n. 17 (+ 8 da acquistare esercitando diritto di opzione) come da prospetto fabbisogno allegato. Base d'asta totale sul quantitativo massimo (Rif. 1 + Rif. 2) € 44.950 + iva**



### Rif 1 : Congelatore -20°C, capacità circa 350lt

Fornitura ed installazione di n.1 congelatori biologici per IRST idonei per la conservazione di farmaci, campioni biologici, reagenti e/o prodotti di laboratorio aventi le seguenti caratteristiche:

- Temperatura di esercizio: - 20°C
- Congelatore verticale
- Capacità interna circa 350 lt
- Possibilità di impostare la temperatura di funzionamento.
- Dotato di sistema di allarme
- Dotato di batteria tampone per garantire il funzionamento degli allarmi anche in caso di assenza alimentazione elettrica. Batteria tampone preferibilmente ricaricabile.
- Ventilazione interna
- Dotazione di un sistema di sbrinamento secondo normativa vigente
- Ridotta rumorosità durante il funzionamento.
- Struttura portante robusta e resistente, preferibilmente in acciaio, dotata di ruote o rulli per agevolare la movimentazione e di piedini regolabili per il livellamento.
- Vano/Vasca interno/a in acciaio inox, facilmente lavabile e sanificabile.
- Dotazione interna di ripiani asportabili e regolabili in altezza, preferibilmente in acciaio inox (specificare nella documentazione tecnica il numero di ripiani in dotazione che dovranno essere minimo 3)
- I materiali impiegati per l'isolamento dovranno garantire prestazioni di isolamento termico (verrà valutata la tipologia di materiale e lo spessore dei materiali utilizzati)
- Porta esterna cieca ad elevato isolamento, completa di idonea guarnizione a garanzia della corretta e sicura chiusura della porta stessa e dotata di chiusura con chiave
- Pannello di comando e controllo semplice ed intuitivo.
- Sistema di allarme (acustico e visivo), indipendente dal sistema di controllo ed impostazione del frigorifero
- Sistema di allarme acustico e visivo almeno per:
  - Temperatura fuori range impostato
  - Mancanza alimentazione elettrica
  - Apertura porta



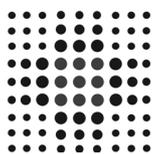
- Dotazione di sistema per la remotizzazione degli allarmi (per la ripetizione a distanza dei segnali d'allarme tramite collegamento ad impianto centralizzato di monitoraggio allarmi).
- Dotazione di foro passante, al fine di consentire l'eventuale installazione di sonda esterna per il monitoraggio della temperatura con sistema dedicato

Si chiede di quotare nell'offerta economica un sistema di registrazione della temperatura o sistema equipollente (non concorre all'aggiudicazione);

### **Rif 2 : Congelatore -20°C, capacità circa 700lt**

Fornitura ed installazione di congelatori biologici idonei per la conservazione di farmaci, campioni biologici, reagenti e/o prodotti di laboratorio aventi le seguenti caratteristiche:

- Temperatura di esercizio: - 20°C
- Congelatore verticale
- Capacità interna circa 700 lt
- Possibilità di impostare la temperatura di funzionamento.
- Dotato di sistema di allarme
- Dotato di batteria tampone per garantire il funzionamento degli allarmi anche in caso di assenza alimentazione elettrica. Batteria tampone preferibilmente ricaricabile.
- Ventilazione interna
- Dotazione di un sistema di sbrinamento secondo normativa vigente
- Ridotta rumorosità durante il funzionamento.
- Struttura portante robusta e resistente, preferibilmente in acciaio, dotata di ruote o rulli per agevolare la movimentazione e di piedini regolabili per il livellamento.
- Vano/Vasca interno/a in acciaio inox, facilmente lavabile e sanificabile.
- Dotazione interna di ripiani asportabili e regolabili in altezza, preferibilmente in acciaio inox (specificare il numero di ripiani in dotazione che dovranno essere minimo 4)
- I materiali impiegati per l'isolamento dovranno garantire prestazioni di isolamento termico (verrà valutata la tipologia di materiale e lo spessore dei materiali utilizzati)



- Porta esterna cieca (se non diversamente specificato) ad elevato isolamento, completa di idonea guarnizione a garanzia della corretta e sicura chiusura della porta stessa e dotata di chiusura con chiave
- Pannello di comando e controllo semplice ed intuitivo.
- Sistema di allarme (acustico e visivo), indipendente dal sistema di controllo ed impostazione del frigorifero
- Sistema di allarme acustico e visivo almeno per:
  - Temperatura fuori range impostato
  - Mancanza alimentazione elettrica
  - Apertura porta
- Dotazione di sistema per la remotizzazione degli allarmi (per la ripetizione a distanza dei segnali d'allarme tramite collegamento ad impianto centralizzato di monitoraggio allarmi).
- Dotazione di foro passante, al fine di consentire l'eventuale installazione di sonda esterna per il monitoraggio della temperatura con sistema dedicato.

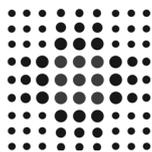
Si chiede di quotare nell'offerta economica un sistema di registrazione della temperatura o sistema equipollente (non concorre all'aggiudicazione);

**Lotto n.4: congelatori da 700 lt. Rif. 1: congelatori -40°C (dispositivo medico): quantitativo minimo n. 4 massimo n. 7 (+ 3 da acquistare esercitando diritto di opzione) come da prospetto fabbisogno allegato.; Rif. 2: congelatori -80°C (dispositivo medico); quantitativo minimo n. 3 massimo n. 6 (+ 3 da acquistare esercitando diritto di opzione) come da prospetto fabbisogno allegato. Rif. 3: congelatore -80° quantitativo minimo n. 1 massimo n. 2 (+ 1 da acquistare esercitando diritto di opzione) come da prospetto fabbisogno allegato. Base d'asta (Rif. 1 + Rif. 2 + Rif. 3) calcolato sul quantitativo massimo: €. 127.600 + iva.**

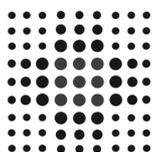
#### **Rif: 1 Congelatore -40°C, capacità circa 700lt (dispositivo medico)**

Fornitura ed installazione di congelatori biologici idonei per la conservazione di materiale biologico, aventi le seguenti caratteristiche:

- Congelatore certificato e idoneo allo stoccaggio di sacche di plasma



- Temperatura di esercizio: - 40°C
- Congelatore verticale
- Capacità interna circa 700 lt
- Possibilità di impostare la temperatura di funzionamento.
- Elevata uniformità della temperatura all'interno del vano/vasca
- Ridotta fluitazione della temperatura nel tempo
- Sistema di gestione e controllo congelatore a microprocessore.
- Dotato di batteria tampone per garantire il funzionamento degli allarmi anche in caso di assenza alimentazione elettrica. Batteria tampone preferibilmente ricaricabile.
- Ventilazione interna
- Dotazione di un sistema di sbrinamento secondo normativa vigente
- Ridotta rumorosità durante il funzionamento.
- Struttura portante robusta e resistente, preferibilmente in acciaio, dotata di ruote o rulli per agevolare la movimentazione e di piedini regolabili per il livellamento.
- Vano/Vasca interno/a in acciaio inox, facilmente lavabile e sanificabile.
- Dotazione interna di ripiani estraibili, preferibilmente in acciaio inox e regolabili in altezza (specificare il numero di ripiani in dotazione che dovranno essere minimo 4)
- I materiali impiegati per l'isolamento dovranno garantire prestazioni di isolamento termico (verrà valutata la tipologia di materiale e lo spessore dei materiali utilizzati)
- Porta esterna cieca ad elevato isolamento, completa di idonea guarnizione a garanzia della corretta e sicura chiusura della porta stessa e dotata di chiusura con chiave
- Pannello di comando e controllo semplice ed intuitivo
- Sistema di allarme (acustico e visivo), indipendente dal sistema di controllo ed impostazione del frigorifero
- Sistema di allarme acustico e visivo almeno per:
  - Temperatura fuori range impostato
  - Mancanza alimentazione elettrica
  - Apertura porta
  - Batteria tampone guasta o scarica (preferibilmente)



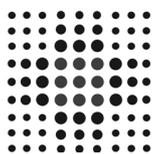
- Dotazione di sistema per la remotizzazione degli allarmi (per la ripetizione a distanza dei segnali d'allarme tramite collegamento ad impianto centralizzato di monitoraggio allarmi).
- Dotato di sistema di registrazione delle temperature
- Dotazione di foro passante, al fine di consentire l'eventuale installazione di sonda esterna per il monitoraggio della temperatura con sistema dedicato
- Certificazione di conformità alla Direttiva Dispositivi Medici

Si precisa che ove richiesto nel prospetto fabbisogno il dispositivo dovrà essere dotato di un sistema di registrazione delle temperature con registratore grafico a carta o sistema equipollente, completamente indipendente ed autonomo in tutti i componenti che ne permettano il suo funzionamento (esempio: sonda di temperatura, alimentazione ed elettronica..), che garantisca un'analisi in continua delle temperature, anche in presenza di guasto del sistema, o di mancanza di alimentazione per almeno 72 h.

### **Rif 2 : Congelatore -80°C, capacità circa 700lt (dispositivo medico)**

Fornitura ed installazione di congelatori biologici idonei per la conservazione di materiale biologico, aventi le seguenti caratteristiche:

- Congelatore certificato e idoneo allo stoccaggio di sacche di plasma.
- Temperatura di esercizio: - 80°C
- Congelatore verticale
- Capacità interna circa 700 lt
- Dotato di sistema di refrigerazione a doppio stadio
- Possibilità di impostare la temperatura di funzionamento.
- Elevata uniformità della temperatura all'interno del vano/vasca
- Ridotta fluitazione della temperatura nel tempo
- Sistema di gestione e controllo congelatore a microprocessore.
- Dotato di batteria tampone per garantire il funzionamento degli allarmi anche in caso di assenza alimentazione elettrica. Batteria tampone preferibilmente ricaricabile.
- Ventilazione interna
- Dotazione di un sistema di sbrinamento secondo normativa vigente

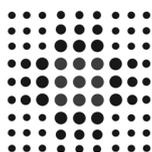


- Ridotta rumorosità durante il funzionamento.
- Struttura portante robusta e resistente, preferibilmente in acciaio, dotata di ruote o rulli per agevolare la movimentazione e di piedini regolabili per il livellamento.
- Vano/Vasca interno/a in acciaio inox, facilmente lavabile e sanificabile.
- Dotazione interna di ripiani asportabili e regolabili in altezza, preferibilmente in acciaio inox (specificare nella documentazione tecnica il numero di ripiani in dotazione che dovranno essere minimo 4)
- I materiali impiegati per l'isolamento dovranno garantire prestazioni di isolamento termico (verrà valutata la tipologia di materiale e lo spessore dei materiali utilizzati)
- Porta esterna cieca ad elevato isolamento, completa di idonea guarnizione a garanzia della corretta e sicura chiusura della porta stessa e dotata di chiusura con chiave
- Pannello di comando e controllo semplice ed intuitivo
- Sistema di allarme (acustico e visivo), indipendente dal sistema di controllo ed impostazione del frigorifero
- Sistema di allarme acustico e visivo almeno per:
  - Temperatura fuori range impostato
  - Mancanza alimentazione elettrica
  - Apertura porta
  - Batteria tampone guasta o scarica (preferibilmente)
- Dotazione di sistema per la remotizzazione degli allarmi (per la ripetizione a distanza dei segnali d'allarme tramite collegamento ad impianto centralizzato di monitoraggio allarmi).
- Dotazione di foro passante, al fine di consentire l'eventuale installazione di sonda esterna per il monitoraggio della temperatura con sistema dedicato
- Certificazione di conformità alla Direttiva Dispositivi Medici

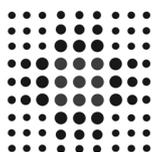
### **Rif 3: Congelatore -80°C, capacità circa 700lt**

Fornitura ed installazione di congelatori biologici idonei per la conservazione di materiale biologico, aventi le seguenti caratteristiche:

- Temperatura di esercizio: - 80°C
- Congelatore verticale



- Capacità interna circa 700 lt
- Dotato di sistema di refrigerazione a doppio stadio
- Possibilità di impostare la temperatura di funzionamento.
- Elevata uniformità della temperatura all'interno del vano/vasca
- Ridotta fluitazione della temperatura nel tempo
- Sistema di gestione e controllo congelatore a microprocessore.
- Dotato di batteria tampone per garantire il funzionamento degli allarmi anche in caso di assenza alimentazione elettrica. Batteria tampone preferibilmente ricaricabile.
- Ventilazione interna
- Dotazione di un sistema di sbrinamento secondo normativa vigente
- Ridotta rumorosità durante il funzionamento.
- Struttura portante robusta e resistente, preferibilmente in acciaio, dotata di ruote o rulli per agevolare la movimentazione e di piedini regolabili per il livellamento.
- Vano/Vasca interno/a in acciaio inox, facilmente lavabile e sanificabile.
- Dotazione interna di ripiani asportabili e regolabili in altezza, preferibilmente in acciaio inox (specificare il numero di ripiani in dotazione che dovranno essere minimo 4)
- I materiali impiegati per l'isolamento dovranno garantire prestazioni di isolamento termico (verrà valutata la tipologia di materiale e lo spessore dei materiali utilizzati)
- Porta esterna cieca ad elevato isolamento, completa di idonea guarnizione a garanzia della corretta e sicura chiusura della porta stessa e dotata di chiusura con chiave
- Pannello di comando e controllo semplice ed intuitivo
- Sistema di allarme (acustico e visivo), indipendente dal sistema di controllo ed impostazione del frigorifero
- Sistema di allarme acustico e visivo almeno per:
  - Temperatura fuori range impostato
  - Mancanza alimentazione elettrica
  - Apertura porta
  - Batteria tampone guasta o scarica (preferibilmente)
- Dotazione di sistema per la remotizzazione degli allarmi (per la ripetizione a distanza dei segnali d'allarme tramite collegamento ad impianto centralizzato di monitoraggio allarmi).



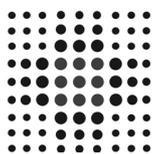
- Dotazione di foro passante, al fine di consentire l'eventuale installazione di sonda esterna per il monitoraggio della temperatura con sistema dedicato.

**Lotto n.5 frigoemoteche: Rif. 1: frigoemoteche da 150 lt (dispositivo medico) quantitativo minimo n. 1 massimo n. 3 (+ 2 da acquistare esercitando diritto di opzione) come da prospetto fabbisogno allegato; Rif. 2: frigoemoteche da 700 lt (dispositivo medico) quantitativo minimo n. 3 massimo n. 6 (+ 3 da acquistare esercitando diritto di opzione) come da prospetto fabbisogno allegato. Base d'asta (Rif. 1 + Rif. 2 ) calcolato sul quantitativo massimo € 37.500 + iva ;**

#### **Rif. 1: Frigoemoteca +4°C, 150 lt (dispositivo medico)**

Fornitura ed installazione di frigoemoteche per la conservazione di sacche di sangue, aventi le seguenti caratteristiche:

- Temperatura di esercizio +4°C
- Capacità interna circa 150 lt.
- Dotazione di idonea porta a vetro con vetrocamera e completa di chiusura con chiave
- Dotazione di sistema antiappannante per la porta a vetro e di idonee guarnizioni a garanzia di corretta e sicura chiusura della porta stessa
- Luce interna
- Possibilità di impostare la temperatura di esercizio.
- Sistema di gestione e controllo a microprocessore.
- Struttura portante stabile e robusta, preferibilmente in acciaio
- Struttura portante dotata di ruote o rulli per agevolare la movimentazione e di piedini regolabili per il livellamento.
- Vano/Vasca interno/a in acciaio inox, facilmente lavabile e sanificabile.
- Dotata di cassette scorrevoli e capienti, per il posizionamento delle sacche da 450 ml, in acciaio e dotati di divisori regolabili o altro al fine del corretto e sicuro alloggiamento delle sacche. Il numero di cassette dovrà essere tale da massimizzare la capacità di contenimento delle sacche della frigoemoteca; ciascuna ditta dovrà dichiarare il numero massimo di sacche alloggiabili che ne garantisca una gestione funzionale

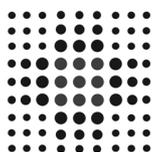


- I materiali impiegati per l'isolamento dovranno garantire prestazioni di isolamento termico al fine di consentire il mantenimento della temperatura interna limitando i consumi energetici ed in caso di guasto o mancanza di alimentazione elettrica dovranno garantire il mantenimento della temperatura interna per un elevato periodo di tempo.
- Pannello impostazioni e display di visualizzazione parametri chiari, semplici ed intuitivi.
- Dotazione di batteria tampone a ricarica automatica, per garantire il funzionamento degli allarmi anche in caso di assenza alimentazione elettrica.
- Sistema di allarme (acustico e visivo), indipendente dal sistema di controllo ed impostazione della frigoemoteca.
- Sistema di allarme acustico e visivo almeno per:
  - Temperatura fuori range impostato
  - Mancanza alimentazione elettrica
  - Apertura porta
  - Batteria tampone guasta o scarica.
- Dotazione di sistema di registrazione delle temperature
- Ridotta rumorosità ed emissione di calore durante il funzionamento.
- Possibilità di remotizzazione di tutti gli allarmi, per ripetizione a distanza dei segnali d'allarme (tramite collegamento ad impianto centralizzato di monitoraggio allarmi).
- Certificazione di conformità alla Direttiva Dispositivi Medici

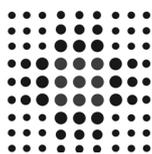
Si precisa che tutti i dispositivi dovranno essere dotati di un sistema di registrazione delle temperature con registratore grafico a carta o sistema equipollente, completamente indipendente ed autonomo in tutti i componenti che ne permettano il suo funzionamento (esempio: sonda di temperatura, alimentazione ed elettronica..), che garantisca un' analisi in continua delle temperature, anche in presenza di guasto del sistema, o di mancanza di alimentazione per almeno 72 h.

## **Rif. 2: Frigoemoteca +4°C, 700 lt (dispositivo medico)**

Fornitura ed installazione difrigoemoteca per la conservazione di sacche di sangue, aventi le seguenti caratteristiche:



- Temperatura di esercizio +4°C
- Capacità interna circa 700 lt.
- Dotazione di idonea porta a vetro con vetrocamera e completa di chiusura con chiave.
- Dotazione di sistema antiappannante per la porta a vetro e di idonee guarnizioni a garanzia di corretta e sicura chiusura della porta stessa.
- Luce interna.
- Possibilità di impostare la temperatura di esercizio.
- Sistema di gestione e controllo a microprocessore.
- Struttura portante stabile e robusta, preferibilmente in acciaio.
- Struttura portante dotata di ruote o rulli per agevolare la movimentazione e di piedini regolabili per il livellamento.
- Vano/Vasca interno/a in acciaio inox, facilmente lavabile e sanificabile.
- Dotata di cassette scorrevoli e capienti, per il posizionamento delle sacche da 450 ml, in acciaio e dotati di divisori regolabili o altro al fine del corretto e sicuro alloggiamento delle sacche. Il numero di cassette dovrà essere tale da massimizzare la capacità di contenimento delle sacche della frigoemoteca; ciascuna ditta dovrà dichiarare il numero massimo di sacche alloggiabili che ne garantisca una gestione funzionale
- I materiali impiegati per l'isolamento dovranno garantire prestazioni di isolamento termico al fine di consentire il mantenimento della temperatura interna limitando i consumi energetici ed in caso di guasto o mancanza di alimentazione elettrica dovranno garantire il mantenimento della temperatura interna per un elevato periodo di tempo.
- Pannello impostazioni e display di visualizzazione parametri chiari, semplici ed intuitivi.
- Dotazione di batteria tampone a ricarica automatica, per garantire il funzionamento degli allarmi anche in caso di assenza alimentazione elettrica.
- Sistema di allarme (acustico e visivo), indipendente dal sistema di controllo ed impostazione della frigoemoteca.
- Sistema di allarme acustico e visivo almeno per:
  - Temperatura fuori range impostato
  - Mancanza alimentazione elettrica
  - Apertura porta



- Batteria tampone guasta o scarica.
- Dotazione di sistema di registrazione delle temperature
- Ridotta rumorosità ed emissione di calore durante il funzionamento.
- Possibilità di remotizzazione di tutti gli allarmi, per ripetizione a distanza dei segnali d'allarme (tramite collegamento ad impianto centralizzato di monitoraggio allarmi).
- Certificazione di conformità alla Direttiva Dispositivi Medici

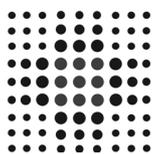
Si precisa che tutti i dispositivi dovranno essere dotati di un sistema di registrazione delle temperature con registratore grafico a carta o sistema equipollente, completamente indipendente ed autonomo in tutti i componenti che ne permettano il suo funzionamento (esempio: sonda di temperatura, alimentazione ed elettronica..), che garantisca un' analisi in continua delle temperature, anche in presenza di guasto del sistema, o di mancanza di alimentazione per almeno 72 h.

I sistemi offerti dovranno essere marcati CE secondo le direttive di riferimento, affidabili e compatibili con elevato livello di protezione della salute e della sicurezza. Le apparecchiature ed i sistemi offerti dovranno essere nuovi di fabbrica, di ultima generazione, e dotati di tutte le certificazioni di legge previste.

Le Ditte offerenti **dovranno anche presentare, in offerta economica**, l'elenco di tutti gli eventuali accessori, dispositivi e materiali di consumo, dedicati e non, ulteriori rispetto a quanto esplicitamente richiesto, indicando la relativa quotazione economica; si precisa che tali importi non concorrono all'aggiudicazione.

### **Articolo 3: Cooperazione e coordinamento ai fini della eliminazione/riduzione dei rischi da interferenze**

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



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

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

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

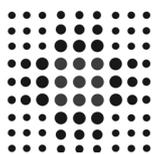
A seguito dell'aggiudicazione, nel caso in cui il Fornitore in fase di offerta non abbia presentato proposte integrative per meglio garantire la sicurezza del lavoro o non offra servizi aggiuntivi per i quali sia necessario valutare ulteriori misure per la gestione delle interferenze, il documento diviene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

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

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

#### **Articolo 4: Rispondenza alle normative**

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”;
- D.L. 46 del 24/02/97 (dispositivi medici) recepimento direttiva CEE 93/42 e D. Lgs. n. 37 del 25 gennaio 2010 di attuazione della Direttiva 2007/47/CE (allegare certificazione per i dispositivi medici ) ove applicabile;
- D.Lgs. 27/2014, recepimento della Direttiva 2011/65/UE, sulla restrizione dell’ uso di determinanti sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Applicazione ai dispositivi medici;
- Norme UNI e CEI di riferimento (ad esempio CEI 62,5 e particolari); in alternativa dovrà essere prodotta una opportuna analisi del rischio a dimostrazione della rispondenza ai requisiti essenziali della direttiva CEE di riferimento;
- Destinati ad utilizzo in ambito ospedaliero;
- Rispondenti alle caratteristiche tecniche dichiarate dalla ditta concorrente e nel rispetto di quanto richiesto con il presente capitolato.
- Il produttore dei rifiuti resta la ditta che effettua la manutenzione in quanto è il soggetto al quale è riferibile materialmente della produzione del rifiuto; i prodotti derivanti da tale attività dovranno quindi essere gestiti ai sensi delle disposizioni del D. Lgs 152/2006 e successive modifiche ed integrazioni (norme in materia ambientale, anche detto Testo Unico Ambiente)

#### **Articolo 5: Sicurezza dei dati e dei sistemi**

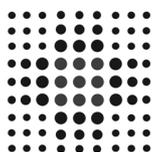
La Ditta aggiudicataria è tenuta a garantire che le attrezzature fornite abbiano caratteristiche tecniche compatibili con l'adozione delle misure di sicurezza per il trattamento dei dati personali con strumenti elettronici, come indicate agli artt. 31, 33 e 34 del D.Lgs. n. 196/2003 “Codice in materia di protezione dei dati personali”.

#### **Articolo 6: Documentazione Tecnica di Gara da presentare**

##### **Per ogni lotto:**

**Area Dipartimentale Risorse Strutturali e Tecnologiche**  
**U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica**  
Viale Ghirelli, 286 - 47521 Cesena (FC)  
Direttore: Stefano Sanniti  
Tel. 0547.352984 / 352682 - Fax 0547.304172  
e-mail: [fis.tec.ce@auslromagna.it](mailto:fis.tec.ce@auslromagna.it)  
pec: fisica.tecnologie@pec.auslromagna.it

**Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna**  
Sede legale: via De Gasperi, 8 – 48121 Ravenna (RA)  
C.F. e P.IVA 02483810392  
Sito WEB: [www.auslromagna.it](http://www.auslromagna.it)  
Pec: azienda@pec.auslromagna.it

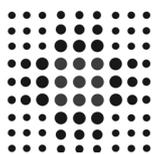


Si precisa che la documentazione tecnica richiesta dovrà essere debitamente – a pena di esclusione – controfirmata da un legale rappresentante della Ditta o da chi ha poteri di firma.

### **ALLEGATO 1: Descrizione tecnica**

1. **Offerta e relazione tecnica**: la Ditta, pena esclusione dalla valutazione, dovrà allegare:
  - 1.1. scheda offerta economica **senza alcun prezzo** ( a pena di esclusione) del lotto al quale si partecipa.
  - 1.2. una relazione tecnica complessiva e descrizione illustrativa del sistema offerto. La ditta potrà allegare anche depliant, materiale illustrativo aggiornato e manutenzione;
  - 1.3. una relazione tecnica **mirata in particolare alla descrizione puntuale del grado di rispondenza ai parametri che definiscono i criteri qualitativi di valutazione descritti nel successivo Articolo**, supportata da motivazioni di carattere tecnico
  - 1.4. **QUESTIONARIO TECNICO allegato da compilare in ogni sua parte**
  - 1.5. la specifica relativa alla codifica CND ed al numero di registrazione ove presente al repertorio dei dispositivi medici, per ogni singolo dispositivo e/o accessorio componente l'apparecchiatura offerta
  - 1.6. manuale d'uso
2. **Sicurezza**: per valutare gli aspetti relativi alla sicurezza la ditta dovrà:
  - 2.1. specificare a quali normative vigenti sia conforme il sistema offerto ed indicare le avvertenze e le precauzioni da prendere con riferimento ai diversi rischi nei quali l'utilizzatore e il paziente può incorrere sia in condizioni normali sia in condizioni di guasto, compresi l'eventuale utilizzo di dispositivi di protezione individuale.
  - 2.2. allegare la documentazione comprovante la conformità ai Decreti Legislativi ed agli standard internazionali sopra citati
  - 2.3. Allegare copia degli eventuali Certificati di Marchi di Qualità e Sicurezza del prodotto ottenuti da Enti o Istituti verificatori nazionali ed internazionali indicati all'art. 4 (es. per dispositivi medici ..);
  - 2.4. referenze: la Ditta dovrà presentare un elenco delle principali installazioni avvenute negli ultimi tre anni di analoghe apparecchiature a quelli offerti con indicazione dei maggiori referenti utilizzatori;

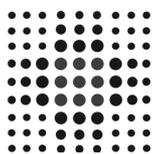
### **ALLEGATO 2: documentazione con descrizione servizi offerti e struttura organizzativa**



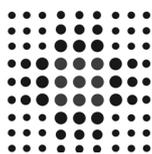
- **Tempi di consegna ed installazione:** la Ditta dovrà indicare (anche nel **modulo M/P01/02** allegato relativo alla manutenzione per il periodo di garanzia ) i tempi di consegna dalla data dell'ordine (comunque max 30 gg solari dal ricevimento dell'ordine a pena di esclusione). Nell'ordine verranno comunque specificate le modalità e i luoghi di consegna e verrà indicata la tipologia di spina richiesta come dotazione.
- **Formazione operatori:** Al fine di semplificare e di rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento della nuova apparecchiatura, il Fornitore aggiudicatario, a proprie spese, dovrà organizzare al momento dell'installazione e prima della redazione conclusiva del Verbale del Collaudo, salvo diverso accordo tra le parti, un corso di formazione alla presenza di propri tecnici dedicati al personale utilizzatore, che dovrà avere la durata necessaria fino alla piena e corretta operatività degli utilizzatori. La formazione sarà volta a trasmettere tutte le conoscenze tecniche e operative necessarie a 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;
  - assistenza di specialista di prodotto se necessario e richiesto all'esecuzione dei trattamenti nelle fasi di avviamento;
  - qualora si renda necessario, dovrà fornire un ulteriore corso di formazione (retrainig)
  - analogamente, dovrà essere organizzato per i tecnici dell'U.O. Fisica Medica e 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 per la manutenzione preventiva;
- procedure per la manutenzione correttiva di primo livello;
- procedure per la manutenzione correttiva di secondo livello;



- 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).
  - Tutti gli operatori, tecnici e sanitari, potranno usufruire della formazione per l'intero periodo di garanzia e al termine del periodo di garanzia la ditta dovrà obbligatoriamente rendersi disponibile per un corso, dedicato al personale tecnico, di retraining su tutte le procedure di manutenzione.
  - **Assistenza tecnica:** per i sistemi offerti la Ditta dovrà fornire nel periodo di garanzia un'assistenza tecnica di tipo full-risk onnicomprensiva - nulla escluso - per manutenzione correttiva, manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza e funzionali periodiche necessarie (almeno annuali) per assicurare il mantenimento dei sistemi al massimo dell'efficienza e sicurezza secondo le specifiche del costruttore e coerentemente alla normative vigenti. La Ditta dovrà debitamente compilare il **modulo M/P01/02 allegato** relativo alla manutenzione per il **periodo di garanzia**, esplicitando i seguenti servizi:
    - ▷ tempi di intervento dalla chiamata: in ore solari - escluso i festivi - dalla chiamata di intervento inviata anche mezzo fax (max: 48 ore solari)
    - ▷ tempi di risoluzione del guasto con rimessa in servizio: in ore solari - escluso i festivi - dalla chiamata di intervento inviata anche mezzo fax, incluso i casi ove sia necessario reperire pezzi di ricambio (max: 96 ore solari); si precisa che il conteggio dei giorni solari di fermo tecnico dovuti a guasto partirà dalla chiamata di intervento;
    - ▷ manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza e controllo di temperatura la ditta dovrà garantire l'esecuzione delle manutenzioni preventive previste da costruttore e, in ogni caso, almeno una manutenzione preventiva all'anno obbligatoria nonché l'effettuazione delle verifiche di sicurezza elettrica (EN 62353), e controllo delle temperature con periodicità annuale
- Rapporti di intervento: la ditta aggiudicataria dovrà far pervenire alle U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica (FMIC) la copia, preferibilmente via e-mail, dei rapporti di intervento debitamente controfirmati da un referente del reparto per ogni ambito territoriale;
- il verbale degli interventi di manutenzione correttiva dovrà riportare almeno il numero di chiamata di intervento dell'U.O. FMIC, il numero di inventario AUSL, data/ora inizio e fine intervento, la chiara indicazione delle operazioni svolte e dell'esito finale;



- il verbale degli interventi di manutenzione preventiva e verifiche sicurezza dovrà almeno riportare il numero di inventario AUSL, data/ora inizio e fine intervento, la chiara indicazione delle operazioni svolte e dell'esito finale;

**Struttura organizzativa:** la Ditta dovrà descrivere la struttura organizzativa adottata per poter garantire nel tempo la conformità dei prodotti offerti ai requisiti essenziali di sicurezza ed il rispetto dei servizi proposti. La ditta dovrà indicare il Centro di Assistenza Tecnica di riferimento per la zona della Azienda della Romagna con relativo Responsabile, il numero di fax a cui poter inviare le chiamate di intervento per manutenzione correttiva, le modalità di reperimento delle parti di ricambio con descrizione della logistica, il numero dei tecnici specializzati dedicati per la zona.

**ALLEGATO 3: modulo M/P03/01 collaudo allegato da restituire firmato per presa visione ed accettazione;**

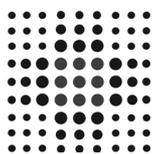
**ALLEGATO 4 : segreti tecnici (eventuale):**

in merito alle informazioni contenute nell'offerta, (con riferimento a marchi, brevetti, Know-how) che costituiscono segreti tecnici o commerciali, pertanto coperte da riservatezza. Non sono ammesse dichiarazioni generiche riguardanti l'offerta nel suo complesso, sicché l'offerente deve espressamente indicare le parti dell'offerta ritenute dal concorrente oggetto di segreto. La stazione appaltante valuta comunque discrezionalmente se consentire l'accesso alla documentazione tecnica, tenuto conto di quanto precisato all'art. 53 c. 5 D.Lgs. 50/2016.

#### **Articolo 7: Criterio di aggiudicazione**

L'aggiudicazione della fornitura sarà singolarmente aggiudicabile (per singolo lotto).

Nessun vincolo sorge in capo a questa Azienda con il presente invito, come nessun compenso potrà essere preteso dalla Ditta partecipante per la presentazione di quanto richiesto, anche se non si dovesse procedere all'aggiudicazione, anche parziale.



**Per i tutti i Lotti l'aggiudicazione avverrà a favore della ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'art. 35 e dell'art. 95 comma 6 del Dlgs 50/2016, in base ai seguenti parametri di valutazione:**

Totale punti a disposizione: 100 di cui:

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

Le offerte tecnicamente idonee non saranno comunque accettate se superano il prezzo posto a base d'asta per singolo lotto e pertanto verranno rigettate.

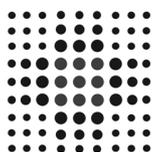
#### QUALITA'

Il compito di valutare qualitativamente le offerte dei lotti sopraindicati sarà affidato ad una commissione giudicatrice all'uopo nominata, dopo la scadenza del termine di presentazione dell'offerta, dall'Azienda USL della Romagna.

La commissione giudicatrice avrà a disposizione per ciascun criterio, per la formulazione della graduatoria delle offerte presentate i parametri di valutazione e relativi criteri di seguito specificati:

tabella parametri qualitativi:

<b>Criterio</b>		<b>Parametri</b>	<b>Punti max</b>	<b>Punteggio minimo</b>
A	Caratteristiche tecniche generali dell'apparecchiatura offerta	Caratteristiche costruttive, numero di cassette e/o ripiani, caratteristiche dei materiali impiegati, dimensioni d'ingombro e peso, capacità interna, praticità di stoccaggio ecc	18	10



B	Caratteristiche tecnologiche generali dell'apparecchiatura offerta	Caratteristiche tecnologiche, sistema di controllo e gestione, completezza di informazioni a display, allarmi presenti, sistemi di sicurezza, ecc...	18	10
C	Modalità di disinfezione e pulizia	Semplicità di pulizia e di montaggio e smontaggio ripiani,	8	4
D	Modalità e tipologia di manutenzione ordinaria necessaria a carico utilizzatori	Operazioni di manutenzione ordinaria a carico del personale utilizzatore (es.: sbrinamenti manuali, pulizia tecnica, pulizia vaschetta, ecc..)	9	5
E	Estensione Garanzia	Estensione della garanzia oltre il 24° mese <i>(estensione minima 6 mesi, punteggio da attribuirsi in modo proporzionale al periodo di estensione offerto)</i>	8	4
F	Assistenza tecnica e formazione	Caratteristiche del servizio di formazione proposto e caratteristiche del servizio di assistenza tecnica post vendita	9	5

**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, 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 di minima richiesti nel presente documento. Relativamente alle offerte dichiarate inidonee non si procede né all'apertura, né alla lettura della relativa offerta economica.

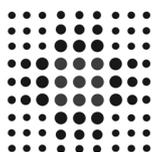
i punteggi sono attribuiti secondo la seguente formula:

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

dove:

Area Dipartimentale Risorse Strutturali e Tecnologiche  
U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica  
Viale Ghirotti, 286 - 47521 Cesena (FC)  
Direttore: Stefano Sanniti  
Tel. 0547.352984 / 352682 - Fax 0547.304172  
e-mail: [fis.tec.ce@auslromagna.it](mailto:fis.tec.ce@auslromagna.it)  
pec: fisica.tecnologie@pec.auslromagna.it

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna  
Sede legale: via De Gasperi, 8 – 48121 Ravenna (RA)  
C.F. e P.IVA 02483810392  
Sito WEB: [www.auslromagna.it](http://www.auslromagna.it)  
Pec: azienda@pec.auslromagna.it



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

$n$  = numero totale dei elementi/criteri;

$W_i$  = peso o punteggio attribuito all'elemento/criterio (i);

$V(a)_i$  = coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto all'elemento/criterio (i) variabile tra zero e uno;

$\Sigma n$  = sommatoria.

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/non idoneo/ non conforme	0,00
➤ scarso	0,20
➤ insufficiente	0,40
➤ sufficiente	0,60
➤ discreto	0,70
➤ 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.

Determinazione delle offerte inappropriate (o appropriate), a tal fine:

- verrà moltiplicato il coefficiente - variabile tra zero (0) e uno (1) – assegnato dalla commissione, per il valore ponderale riferito all'elemento/criterio oggetto di valutazione (W), quindi
- saranno sommati tutti i punteggi parziali ottenuti riferiti ai singoli elementi/criteri di valutazione del merito tecnico/qualitativo;
- sarà applicata la soglia minima di sbarramento (non verranno ammesse al prosieguo della procedura) per le offerte che abbiano conseguito un punteggio inferiore (inappropriate) ai punteggi indicati per i parametri indicati (anche uno solo) nella tabella sopra riportata.

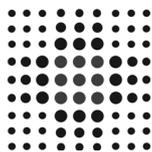
Assegnazione del coefficiente riparametrato

Solo per le offerte risultate appropriate si procederà alla riparametrazione dei coefficienti assegnati dalla commissione, pertanto per ogni elemento/criterio si provvederà ad attribuire 1 al miglior coefficiente assegnato e ad elevare i restanti coefficienti con la seguente formula:

$(1 * Ca) / cm$

Ca= Coefficiente assegnato al concorrente iesimo

Cm= miglior coefficiente assegnato



Determinazione del punteggio parziale:

per ciascun elemento/criterio oggetto di valutazione, verrà moltiplicato il coefficiente - variabile tra zero (0) e uno (1) - di cui al precedente punto, per il valore ponderale riferito all'elemento/criterio oggetto di valutazione.

Determinazione del punteggio complessivo derivante dalla somma di tutti i punteggi parziali ottenuti, riferiti ai singoli elementi/criteri di valutazione del merito tecnico/qualitativo.

PREZZO

Il prezzo di riferimento ai fini dell'aggiudicazione, sarà quello risultante – calcolato sul quantitativo massimo - dall'offerta economica, del lotto di riferimento.

Il punteggio relativo al prezzo verrà assegnato per ogni singolo lotto in base alla seguente formula **di tipo inversamente proporzionale**:

PREZZO: max punti 30/100

Il punteggio massimo di 30/100 sarà attribuito alla ditta che offrirà il prezzo complessivo (totale) più basso, iva esclusa. Per le altre ditte il punteggio sarà determinato in misura inversamente proporzionale, secondo la formula sotto riportata:

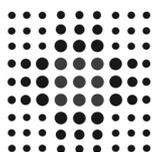
prezzo offerto : prezzo più basso = 30 : X

$$X = \frac{30 \bullet \text{prezzo più basso}}{\text{prezzo offerto}}$$

Come detto in precedenza, non sono ammesse offerte in aumento rispetto alla base d'asta fissata dall'Azienda Usl della Romagna per ogni lotto costituendo gli stessi limite invalicabile; le offerte in aumento su tali prezzi saranno pertanto rigettate e la ditta sarà esclusa.

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

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



In caso di parità in graduatoria si procederà (conformemente a quanto precisato dal parere dell'AVCP del 27 giugno 2012):

alla richiesta di un miglioramento dell'offerta, dando ai concorrenti un termine non superiore alla 72 ore per presentare un'offerta migliorativa, secondo le modalità che verranno indicate; all'estrazione a sorte in caso di ulteriore parità o se nessuno dei concorrenti abbia proposto un'offerta migliorativa.

Si precisa che:

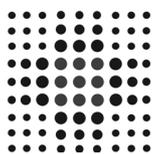
- tutti i punteggi saranno arrotondati alla seconda cifra decimale e che l'arrotondamento avviene alla seconda cifra decimale superiore se il terzo decimale è maggiore od uguale a 5 (arrotondamento per eccesso), mentre la seconda cifra decimale resta invariata se il terzo decimale è inferiore a 5 (arrotondamento per difetto);
- si procederà all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta, purché valida e congrua;
- l'aggiudicazione deve intendersi immediatamente vincolante per la ditta aggiudicataria, mentre per l'Azienda Usl della Romagna è subordinata alla stipula del contratto;
- l'aggiudicazione proposta, quella definitiva e la stipulazione contrattuale sono subordinate al perfezionamento degli adempimenti posti dall'art. 32 del Codice Appalti.

#### **Articolo 8: Installazione e Collaudo**

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

- a) controllo integrità e congruità con offerta, ordine e bolla di trasporto;
- b) fornitura di:
  - a. copia delle certificazioni di conformità alle Direttive di riferimento e alle eventuali norme di sicurezza vigenti
  - b. manuali d'uso in lingua italiana aggiornati a corredo della macchina
  - c. copia dei manuali d'uso per l'UO Fisica Medica e Ingegneria Clinica (FMIC) su CD/DVD
- c) regolare consegna e installazione: la ditta dovrà garantire la regolare consegna presso le UU.OO. richiedenti e provvedere alla regolare installazione dei sistemi. La ditta dovrà inoltre controfirmare i

27



moduli di regolare installazione predisposti dall'U.O. FMIC dell'Azienda USL della Romagna. Si precisa che la regolare installazione è necessaria ma non sufficiente per il collaudo di Accettazione;

- d) 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. FMIC dell'Azienda USL della Romagna;
- e) prova funzionale: il sistema fornito dovrà superare la prova funzionale ad uso clinico della durata di 7 gg solari di funzionamento dalla data presa in carico del reparto del sistema. Si precisa che qualora durante tale fase si verificano fermi tecnici il conteggio ripartirà dalla soluzione del problema.

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

A compimento della procedura ed espletate le fasi verrà completato il Verbale di Collaudo di Accettazione su modulistica AUSL (v. modulo M/P03/01 allegato in visione), da cui decorreranno i termini di fornitura ed il relativo avvio dell'esecuzione del contratto ai fini della fatturazione.

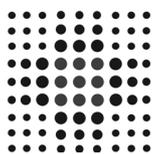
Alla Ditta aggiudicataria, fino alla definizione del collaudo, potranno essere firmate dal personale AUSL solamente bolle di consegna e/o verbali di lavoro: ogni altro documento non avrà pertanto alcuna validità; l'eventuale modulistica di collaudo della ditta stessa potrà essere firmata solo in seguito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

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.

## Articolo 9 Condizioni di fornitura

L'assunzione dell'appalto di cui al presente documento da parte della ditta equivale a dichiarazione di perfetta conoscenza e incondizionata accettazione della legge, dei regolamenti e di tutte le norme vigenti in materia di pubblici servizi e commesse pubbliche. La ditta è tenuta in ogni caso ad osservare le istruzioni e gli ordini impartiti dalla stazione appaltante. In particolare, la ditta, all'atto della firma del contratto, accetta specificatamente per iscritto, a norma degli articoli 1341 e 1342 del codice civile, tutte le clausole contenute

28



nelle suddette disposizioni di legge, nonché quelle contenute nella presente richiesta. Inoltre, tale assunzione implica la perfetta conoscenza di tutte le condizioni locali ed in generale di tutte le circostanze, di tipo generale e particolare, che possano aver influito sul giudizio della Ditta circa la convenienza di assumere l'appalto, anche in relazione alla prestazione da rendere ed ai prezzi offerti. Per la ditta l'assunzione dell'appalto implica l'adozione dei conseguenti piani attuativi e di questi, unitamente agli obblighi in tema di sicurezza, condizioni di lavoro, previdenza ed assistenza, deve tenere debitamente conto nella preparazione della propria offerta.

### **Condizioni della fornitura e limitazione di responsabilità**

1. Sono a carico del fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività oggetto del contratto, nonché ad ogni altra attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.

2. Il fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nella documentazione di gara, pena la risoluzione di diritto del contratto.

3. Le prestazioni contrattuali devono necessariamente essere conformi a quanto previsto nella documentazione di gara e alle caratteristiche tecniche richieste. In ogni caso, il fornitore si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula del contratto.

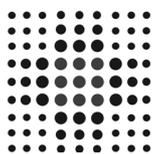
4. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula del contratto, restano ad esclusivo carico del fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale ed il fornitore non può pertanto avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti della stazione appaltante assumendosene il fornitore stesso ogni relativa alea.

5. Il fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne la stazione appaltante da tutte le conseguenze derivanti dall'eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza vigenti.

6. Le attività contrattuali da svolgersi presso i magazzini e UU.OO. dell'Azienda Usl della Romagna debbono essere eseguite senza interferire nel normale lavoro degli uffici: le modalità ed i tempi debbono comunque essere concordati con la stazione appaltante. Il fornitore prende atto che, nel corso dell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, i locali della stazione appaltante continuano ad essere utilizzati per la loro destinazione istituzionale dal loro personale e/o da terzi autorizzati; il fornitore si impegna pertanto ad eseguire le predette prestazioni salvaguardando le esigenze dei suddetti soggetti, senza recare intralci, disturbi o interruzioni all'attività lavorativa in atto.

7. Il fornitore rinuncia espressamente, ora per allora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa dalle attività svolte dall'Azienda Usl della Romagna e/o da terzi autorizzati.

8. Il fornitore si impegna ad avvalersi, per la prestazione delle attività contrattuali, di personale specializzato che può accedere nei locali dell'Azienda Usl della Romagna nel rispetto di tutte le relative prescrizioni e



procedure di sicurezza e accesso, fermo restando che è cura ed onere del fornitore verificare preventivamente tali prescrizioni e procedure.

9. Il fornitore si obbliga a consentire all'Azienda Usl della Romagna per quanto di rispettiva competenza, di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.

### **Obbligazioni specifiche del Fornitore**

1. Il fornitore si obbliga altresì a:

fornire i beni oggetto del contratto e a prestare i servizi connessi, impiegando tutte le strutture ed il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito nella documentazione di gara;

manlevare e tenere indenni l'Azienda Usl della Romagna per quanto di rispettiva competenza, dalle pretese che i terzi dovessero avanzare in relazione ai danni derivanti dal malfunzionamento dei beni oggetto del contratto, ovvero in relazione a diritti di privativa vantati da terzi;

in tutti i casi, effettuare le consegne nel luogo deputato dall' Azienda Usl della Romagna entro i termini stabiliti, secondo quanto previsto dai documenti di gara e da accordi;

confezionare, etichettare e imballare i prodotti secondo quanto previsto dai documenti di gara e da eventuale normativa specifica, tenendo presente altresì le eventuali date di scadenza dei prodotti;

predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza, nonché atti a consentire alla stazione appaltante di monitorare la conformità delle forniture alle norme previste nella documentazione di gara;

comunicare tempestivamente le eventuali variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione del contratto indicando analiticamente le variazioni intervenute. Nel periodo di validità del contratto, eventuali variazioni di ragione sociale, accorpamenti, cessioni di ramo d'azienda, cessione di prodotti, cambio di conto corrente di appoggio ecc.. dovranno essere comunicati all'U.O. Acquisti Aziendali e U.O. coinvolte.

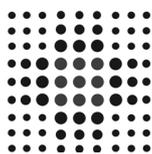
### **Modalità e termini di esecuzione della fornitura**

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo ad imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna, installazione ove prevista in porto franco nei luoghi indicati dalla stazione appaltante

Le Ditte come già sopra richiesto dovranno specificare in offerta la data massima di consegna, espressa in numero di giorni solari successivi alla data del contratto od ordine, ove disposto, il tempo d'installazione espresso in numero massimo di giorni solari. Non è ammissibile una fornitura parziale, salvo diverso accordo con il committente.

La ditta aggiudicataria, per espressa deroga al disposto del 2° comma dell'art. 1510 del codice civile, rimane responsabile degli eventuali danni, deterioramenti o ritardi nella consegna che la merce può subire durante il trasporto. La fornitura si intende completata a collaudo eseguito con esito positivo. Il collaudo dovrà precedere

30



l'attivazione dell'apparecchiatura stessa, solo a collaudo eseguito con esito favorevole decorreranno i termini per il pagamento delle fatture.

La firma apposta per accettazione della merce non esonera il fornitore dal rispondere di eventuali contestazioni che possano insorgere all'atto di utilizzazione,

### **Forma dell'ordine di consegna e del documento di trasporto**

Gli ordini formali saranno emessi dai competenti uffici dell'Azienda Usl della Romagna. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 23-quarter comma 2 della L.R. Emilia-Romagna 24 maggio 2004, n. 11 e successive modifiche, l'Azienda Usl della Romagna, a decorrere dal 30 giugno 2016 emetterà gli ordini esclusivamente in forma elettronica, attraverso il Sistema Regionale per la dematerializzazione del ciclo passivo degli acquisti (SiCiPa-ER). Pertanto il fornitore si impegna a ricevere ordini elettronici e da tale data, dovrà garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate. L'aggiudicatario dovrà fornire agli uffici ordini aziendali indicazione sull'Access Point provider di cui intende avvalersi per la gestione del ciclo passivo informatizzato riferito al ricevimento di ordini elettronici ed alla emissione di DDT informatizzati verso l'Azienda Usl della Romagna. Accettazione della merce in caso di arrivo di DDT solo elettronico: tutti i DDT elettronici devono essere considerati accettati con riserva.

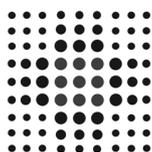
Riferimento Amministrazione: i fornitori dovranno acquisire, quando valorizzato, il valore che potranno trovare nell'ordine indicato come "Riferimento Amministrazione" e riportarlo nella susseguente fattura. Il Riferimento Amministrazione potrà essere valorizzato sia nell'ordine tradizionale, cartaceo, sia nell'ordine informatico secondo specifiche PEPPOL. Per quest'ultimo caso si rimanda a: <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/noti-er-fatturazione-elettronica/supporto-alluso> dove, nella sezione "FAQ" è descritta questa possibilità di compilazione del tracciato dell'ordine secondo specifiche PEPPOL. Tale valore, quando presente, dovrà essere riproposto dal fornitore in fattura nel "tag XML" 1.2.6. <Riferimento Amministrazione> del tracciato FatturaPA.

### **Casi di inadempimento e penali**

Le penalità previste saranno rese esecutive ricorrendo al deposito cauzionale prestato, con obbligo di provvedere al reintegro entro 30 giorni e/o trattenendo il relativo importo dai pagamenti dovuti e/o mediante ingiunzione di pagamento. Delle penali applicate è data comunicazione all'aggiudicatario a mezzo Pec. L'Azienda Usl della Romagna, risponde solo per danni dovuti a dolo o a palese imperizia debitamente documentati e avallati dal Direttore dell'esecuzione. Si precisa che, rispetto a quanto garantito in offerta e con riferimento all'importo netto contrattuale, verranno applicate le seguenti penali:

- € 150,00 per ogni giorno di ritardo relativo ai tempi di consegna ed installazione oltre a quanto dichiarato;
- € 150,00 per ogni giorno solare sui tempi di intervento e di risoluzione del guasto del sistema oltre a quanto dichiarato.
- € 150,00 per ognuna delle attività previste quali manutenzione preventiva, sicurezza elettrica e controllo di temperatura non eseguita annualmente

la Ditta aggiudicataria potrà essere altresì soggetta all'applicazione di penali nei termini di seguito specificati:



- a) qualora non effettuati o effettuati in ritardo, la sostituzione dei prodotti/componenti riscontrati difettosi, di deficiente qualità o non conformi rispetto a quanto convenuto potrà essere applicata una penale fino al 50% del valore dei prodotti non sostituiti;
- b) nel caso di risoluzione contrattuale, per qualsiasi motivo, potrà essere 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 degli atti di gara, potrà essere applicata una penale fino al 5% dell'importo complessivamente aggiudicato;

L'Azienda Usl della Romagna applicherà al fornitore penali sino a concorrenza della misura massima del 10% (dieci per cento) del valore del proprio contratto aggiudicato, iva inclusa; il fornitore prende atto, in ogni caso, che l'applicazione delle penali non preclude il diritto a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

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

Qualora nel corso della fornitura si verificano uno o più episodi definibili "incidente" o "mancato incidente", attribuibili a difettosa produzione di un dispositivo medico, il committente si riserva, a suo insindacabile giudizio, di procedere alla risoluzione immediata del contratto per il dispositivo in oggetto.

#### Allegati:

- - prospetto fabbisogno
- mod. M/P01/02 (garanzia)
- mod. M/P03/01 collaudo (in visione)
- questionario tecnico