

**CAPITOLATO TECNICO PER L'ACQUISIZIONE DI DIVERSE ATTREZZATURE
AFFERENTI AL "PERCORSO PARTO" - ID MASTERPLAN: 100226
AGGIUDICABILE A 5 LOTTI SEPARATI
BASE D'ASTA / VALORE COMPLESSIVA DELL'APPALTO EUR 2.077.518,00
IVA ESCLUSA.**

- ART. 1 OGGETTO DELLA FORNITURA, QUANTITA'
- ART. 2 BASE D'ASTA
- ART. 3 OBIETTIVI DELLA FORNITURA
- ART. 4 CARATTERISTICHE TECNICHE
- ART. 5 NORMATIVA DI RIFERIMENTO
- ART. 6 ONERI A CARICO DELLA DITTA AGGIUDICATARIA
- ART. 7 ORDINE, CONSEGNA INSTALLAZIONE
- ART. 8 PERIODO DI GARANZIA E SERVIZIO MINIMO RICHIESTO IN GARANZIA
- ART. 9 CONTRATTO DI ASSISTENZA TECNICA POST GARANZIA E SERVIZIO MINIMO RICHIESTO
- ART. 10 ISTRUZIONE DEL PERSONALE
- ART. 11 PROVE DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO
- ART. 12 PAGAMENTI
- ART. 13 ESECUZIONE DEL CONTRATTO, CONTESTAZIONI, INADEMPIENZE E PENALITÀ
- ART. 14 SICUREZZA SUL LAVORO
- ART. 15 RISCHI E RESPONSABILITÀ
- ART. 16 DISPOSIZIONI IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI
- ART. 17 REQUISITI SPECIALI
- ART. 18 CRITERI DI AGGIUDICAZIONE
- ART. 19 PROVA/PRESENTAZIONE DELLE APPARECCHIATURE
- ART. 20 DOCUMENTAZIONE TECNICA DA PRESENTARE

ALLEGATI:

- Allegato X – modulo Garanzia - M/P01/02;
- Allegato XXX modulo di Collaudo M/P01/01;
- Allegato XXXX Contratto di manutenzione post Garanzia
- Allegato XXXXX Questionario Tecnico

Art. 1
OGGETTO DELLA FORNITURA E QUANTITA'

La procedura di gara è suddivisa in n. 5 lotti aggiudicabili singolarmente con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

La fornitura, comprende:

Lotto 1

INCUBATRICI IBRIDE per l'U.O. Terapia Intensiva Neonatale di Rimini e per eventuali altre esigenze dell'intera Ausl della Romagna

n. 22 (q.tà massima) incubatrici ibride di cui n. 12 rappresentano quantità certa e n. 10 quantità eventualmente acquistabile entro tre anni dall'aggiudicazione, da installarsi presso l'AT di Rimini, che devono essere comprensivi di tutti gli accessori e/o moduli necessari al funzionamento, nulla escluso.

Il lotto prevede anche la fornitura di n. 3 (q.tà massima) apparecchi/sistemi per controlli prestazionali per incubatrici di cui n. 1 rappresenta la quantità certa e n. 2 quantità eventualmente acquistabile entro tre anni dall'aggiudicazione.

Lotto 2:

INCUBATRICI DA TRASPORTO per l'U.O. Terapia Intensiva Neonatale di Rimini e per eventuali altre esigenze dell'intera Ausl della Romagna

RIF.1 n. 6 (q.tà massima) incubatrici da trasporto interno di cui n. 1 rappresenta quantità certa e n. 5 quantità eventualmente acquistabile entro tre anni dall'aggiudicazione, da installarsi presso l'AT di Rimini, che devono essere comprensivi di tutti gli accessori e/o moduli necessari al funzionamento, nulla escluso.

Lotto 3

ISOLE NEONATALI per l'U.O. Terapia Intensiva Neonatale di Rimini e per eventuali altre esigenze dell'intera Ausl della Romagna

n. 18 (q.tà massima) incubatrici ibride di cui n. 9 rappresentano quantità certa e n. 9 quantità eventualmente acquistabile entro tre anni dall'aggiudicazione, da installarsi presso l'AT di Rimini, che devono essere comprensivi di tutti gli accessori e/o moduli necessari al funzionamento, nulla escluso.

Lotto 4

SISTEMA MONITORAGGIO CARDIOTOCOGRAFICO per l'U.O. Terapia Intensiva Neonatale di Rimini e per eventuali altre esigenze dell'intera Ausl della

n. 1 sistema di monitoraggio cardiocografico composto da n. 1 centrale di monitoraggio e n. 10 postazioni cardiocografiche (q.tà massima) di cui n. 6 rappresentano quantità certa e n. 4 quantità eventualmente acquistabile entro tre anni dall'aggiudicazione, da installarsi presso l'AT di Rimini; il sistema deve essere comprensivo di tutti gli accessori e/o moduli necessari al funzionamento, nulla escluso.

Lotto 5

MONITOR CFM per l'U.O. Terapia Intensiva Neonatale di Rimini e per eventuali altre esigenze dell'intera Ausl della Romagna

n. 10 (q.tà massima) monitor di cui n. 2 rappresentano quantità certa e n. 8 quantità eventualmente acquistabile entro tre anni dall'aggiudicazione, da installarsi presso l'AT di Rimini che devono essere comprensivi di tutti gli accessori e/o moduli necessari al funzionamento, nulla escluso.

Per tutti i lotti le quantità aggiuntive possono essere destinate anche agli Ambiti Territoriali di Cesena, Forlì e Ravenna.

La fornitura è comprensiva di:

1. 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 per tutta la fornitura certa e opzionale.
2. servizio di assistenza tecnica e manutenzione post garanzia, la cui durata è prevista, per ciascuna apparecchiatura, per un periodo di **anni 3 decorrente dalla data di scadenza del periodo di garanzia eventualmente rinnovabili per ulteriori anni 3.**

Art. 2
BASE D'ASTA

G41B16000250003

LOTTO 1: Importo base d'asta € 745.360,00

Per attrezzature: base d'asta €. 616.000,00 (IVA esclusa) di cui €336.000,00 (quantità certa) + € 280.000,00 (quantità opzionale)

Per manutenzione ed assistenza tecnica post garanzia per la durata di anni 3 decorrenti dallo scadere della garanzia concessa: base d'asta € 129.360,00 (IVA esclusa), di cui € 70.560,00 (quantità certa) + € 58.800,00 (quantità opzionale)

L'importo complessivo a base d'asta per la fornitura di cui al presente articolo è di EUR 745.360,00 (Iva esclusa)

LOTTO 2 : Importo base d'asta € 134.310,00 + Iva:

RIF.1 Importo base d'asta € 118.770,00 + Iva:

Per attrezzature: base d'asta RIF.1 €. 111.000 (IVA esclusa) di cui € 18.500,00 (quantità certa) + € 92.500,00 (quantità opzionale)

Per manutenzione ed assistenza tecnica post garanzia per la durata di anni 3 decorrenti dallo scadere della garanzia concessa: base d'asta € 23.310,00 (IVA esclusa), di cui € 3.885 (quantità certa) + € 19.425,00 (quantità opzionale)

L'importo complessivo a base d'asta per la fornitura di cui al presente articolo è di EUR 134.310,00 (Iva esclusa)

LOTTO 3: Importo base d'asta € 392.040,00 + Iva:

Per attrezzature: base d'asta €. 324.000,00 (IVA esclusa) di cui € 162.000,00 (quantità certa) + € 162.000,00 (quantità opzionale)

Per manutenzione ed assistenza tecnica post garanzia per la durata di anni 3 decorrenti dallo scadere della garanzia concessa: base d'asta € 68.040,00 (IVA esclusa), di cui € 34.020 (quantità certa) + € 34.020 (quantità opzionale)

L'importo complessivo a base d'asta per la fornitura di cui al presente articolo è di EUR 392.040,00 (Iva esclusa)

LOTTO 4: Importo base d'asta € 495.808,00 + Iva:

Per attrezzature: base d'asta € 390.400,00 (IVA esclusa) di cui € 123.850,00 (quantità certa) + € 266.550,00 (quantità opzionale)

Per manutenzione ed assistenza tecnica post garanzia per la durata di anni 3 decorrenti dallo scadere della garanzia concessa: base d'asta € 105.408,00 (IVA esclusa), di cui € 33.439,50 (quantità certa) + € 71.968,50 (quantità opzionale)

L'importo complessivo a base d'asta per la fornitura di cui al presente articolo è di EUR 495.808,00 (Iva esclusa)

LOTTO 5: Importo base d'asta € 310.000,00 + Iva:

Per attrezzature: base d'asta € 250.000,00 (IVA esclusa) di cui € 50.000,00 (quantità certa) + € 200.000,00 (quantità opzionale) .

Per manutenzione ed assistenza tecnica post garanzia per la durata di anni 3 decorrenti dallo scadere della garanzia concessa: base d'asta € 60.000,00 (IVA esclusa), di cui € 12.000,00 (quantità certa) + € 48.000,00 (quantità opzionale)

L'importo complessivo a base d'asta per la fornitura di cui al presente articolo è di EUR 310.000,00 (Iva esclusa)

ART. 3
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; assicurare le migliori condizioni di lavoro al personale della Stazione Appaltante;

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

ART. 4
CARATTERISTICHE TECNICHE

Le apparecchiature offerte in tutti i Lotti dovranno possedere le caratteristiche tecniche, funzionali di seguito elencate, pena esclusione dalla gara:

LOTTO1: Incubatrici Ibride

Sono richieste incubatrici che possano essere utilizzati secondo la filosofia "one patient-one bed" in modo che il paziente possa essere sistemato direttamente nell'incubatrice e siano evitati trasferimenti.

Le incubatrici richieste dovranno possedere le seguenti caratteristiche:

Utilizzabili in due diverse modalità: incubatrice ed isola neonatale

Campana con accorgimenti atti a limitare le dispersioni di calore anche nel caso di apertura della stessa, sollevabile con facilità per le manovre di emergenza o per gestione in open care del paziente. Sollevamento del tettuccio quando si passa alla configurazione isola neonatale

Dotate di servocontrollo integrato per temperatura aria, temperatura cutanea neonato, umidità, ed ossigeno

Dotate di bilancia

Predisposte con oblò per accesso al paziente, apribili anche a gomito, con scatto silenzioso, N. 1 portello d'accesso frontale e n. 2 laterali con tre lati completamente abbattibili.

Dotate di oblò che minimizzino la carica batterica.

Regolabili elettronicamente in altezza

Dotate di carrello su ruote piroettanti con freno e protezioni contro gli urti

Dotate di struttura in materiale resistente alla attività clinica, non alterabile nel tempo e con alta resistenza agli agenti chimici e fisici

Materiale radiotrasparente

Sistema di umidificazione ad evaporazione asettico

Erogazione d'ossigeno silenziosa

Controllo di umidità fino a 95% e livello di ossigeno fino a 65%

Controllo automatico contemporaneo della temperatura all'interno dell'incubatrice e sulla cute in due aree del paziente (addominale e periferica).

Servocontrollo e regolazione elettronica della temperatura dell'aria all'interno della culla da circa 20° a 39°C, con allarmi preimpostati.

Presenza del tasto di conferma per temperature > 37°C ed allarme overdrive ben visibile

Sistema radiante che permetta il riscaldamento all'apertura della campana con controllo della potenza irradiata in watt e/o percentuale.

Letto asportabile per sanificazione, radiotrasparente, in grado di consentire la posizione di Trendelenburg e di Anti-Trendelenburg con regolazione in continuo delle posizioni

Estraibilità laterale del letto

Regolazione fine del grado di inclinazione dei due lati di almeno 10°

Smontaggio completo per permettere facilità di pulizia

Filtraggio aria con intrappolamento delle impurità. Filtro aria facilmente ispezionabile e sostituibile.

Livello di Rumorosità ≤ 45 dB

Bilancia elettronica integrata certificata NAWI con range di peso da circa 400 a circa 7000 grammi.

Risoluzione della bilancia di almeno 5 grammi con memorizzazione dei dati.

Materassino antidecubito o a pressione diffusa

Aperture e/o accessi per il passaggio di tubi e cavi per la ventilazione, cateteri, sondini, flebo, ecc..., in numero non inferiore a cinque.

Monitor a colori per la gestione dei parametri paziente

Doppia pedaliera accessibile da entrambi i lati per la regolazione dell'altezza con indicazione della movimentazione (alto/basso).

Dotate di apposito braccio reggi tubo per la ventilazione

Dotate di software per la gestione dei trend di tutti i parametri

Allarmi per tutte le seguenti funzioni: mancanza alimentazione elettrica, anomalie sistema elettronico, malfunzionamento della ventola per la circolazione dell'aria, sovratemperatura, sottotemperatura, anomalie sensore temperatura, anomalie sonda temperatura cutanea, anomalie sensore umidità relativa, mancanza acqua distillata.

Dotate di cassettera

Dotata di lampada per illuminazione piano di lavoro

Fornitura di n 4 sistemi di rianimazione neonatale completi di blender e timer alloggiabili sull'incubatrice stessa.

Dotate di braccio porta monitor

Aggancio/alloggiamento del sistema di ventilazione meccanica per trasporto intraospedaliero contemporaneo di almeno 3 incubatrici.

Sistema completo di tutti gli accessori per il controllo prestazionale per incubatrici modello INCU 2 FLUKE o equivalente, adatto alle prove da effettuare in base alle Norme CEI 62 – 40 e 62 – 41 e loro successive modifiche.

Accessori opzionali da quotare separatamente, non compresi in offerta base

Ulteriore sistema di rianimazione neonatale con neopuff e upgar alloggiabile sull'incubatrice stessa.

Sistema UPS per autonomia incubatrici durante il trasporto

Lampada fototerapia integrabile compreso di braccio di fissaggio

Copertura in tessuto per oscuramento e insonorizzazione della cappottina dell'incubatrice per manovre di fototerapia e cure sul neonato, realizzata in materiale fonoassorbente.

Braccio reggi monitor

Mensola

Accessori per aggancio rapido di apparecchiature

Software evoluti per la gestione di luci e suoni all'interno dell'incubatrice.

LOTTO 2: Incubatrici da trasporto

Riferimento 1: Incubatrici trasporto interno

Si richiede una incubatrice allestita per il trasporto interno

Caratteristiche tecniche di minima

Dotate di carrello su ruote piroettanti dotate di freno e di protezione contro gli urti

Dotate di campana con accorgimenti atti a limitare le dispersioni di calore

Struttura in materiale resistente alla attività clinica

Oblò per accesso al paziente con guarnizioni, apribili anche a gomito, con scatto silenzioso

Materassino estraibile dalla zona testa tramite apertura pannello dedicato

Smontaggio completo di tutta la struttura per permettere facilità di pulizia con lettino asportabile per sanificazione

Filtro aria per intrappolamento delle impurità facilmente ispezionabile

Controllo temperatura pilotato su temperatura ambiente con servocontrollo e regolazione elettronica della temperatura dell'aria all'interno della culla da circa 20° a 39°C, con allarmi pre-impostati

Monitoraggio temperatura cutanea

Livello di Rumorosità ≤ 55 dB

Materassino antidecubito o a pressione diffusa

Dotate di aperture e/o accessi per il passaggio di tubi per la ventilazione, cateteri, sondini, flebo, ecc..., in numero non inferiore a due.

Display per il monitoraggio dei seguenti parametri: temperatura aria incubatrice, temperatura impostata incubatrice, temperatura paziente, stato batteria, erogazione potenza, alimentazione elettrica in uso

Allarmi per tutte le seguenti funzioni: mancanza alimentazione elettrica, anomalie sistema elettronico, malfunzionamento della ventola per la circolazione dell'aria, sovratemperatura, anomalie sensore temperatura

Funzionamento automatico del sistema di alimentazione di backup in base alla tensione in uso

Dotate di lampada di illuminazione su tutto il piano di lavoro

Sistema di umidificazione tra 50% e 70%

Flussometro

Mensola portastrumenti
Autonomia almeno 1 ora
Dotate di supporto/alloggiamento per le bombole di Ossigeno

LOTTO 3: Isole Neonatali

Si richiede la fornitura di isole neonatali per le esigenze dei reparti di: terapia intensiva neonatale (TIN), Sala parto e Ginecologia ed Ostetricia

Caratteristiche tecniche di minima

Sistema di riscaldamento radiante neonatale regolato da microprocessore, completamente integrato
Servocontrollo e regolazione elettronica della temperatura (la temperatura cutanea in modalità servo non deve superare i 37,5°C).

Movimentazione elettrica del piano di lavoro su entrambi i lati tramite pedaliera con indicazione del movimento.

Ruote antistatiche tutte dotate di freno.

Pareti abbattibili e di facile sgancio per facilitare le manovre rianimatorie o di approccio al paziente.

Controllo della fase di pre-riscaldamento automatico all'accensione con allarmi esclusi.

Lampada radiante che riduca al minimo le dispersioni.

Lampada per l'illuminazione di tutta l'area di lavoro.

Inclinazione continua del piano di lavoro (Trendelenburg e Antitrendelenburg) almeno 10°

Allarmi di temperatura e di sistema, visivi ed acustici, integrati.

Possibilità di supportare una vasta gamma di accessori come: mensole porta strumenti, aste porta flebo, aste pompe di infusione, aste porta umidificatore attivo, ecc.

cassetto per portalaestre

dotazione per n. 2 Isole Neonatali di bilancia elettronica certificata NAWI con range di peso circa 400-7000 grammi e risoluzione di almeno 5 grammi (

Si richiede di completare la configurazione base con le seguenti caratteristiche:

Dispositivo di rianimazione manuale (TPIECE) con regolazione di flusso e controllo della pressione di Picco (PIP) e della pressione di fine espirazione (PEEP)

Via ausiliaria miscelata per la ventilazione manuale o per ossigeno terapia (alti flussi compresi), con regolazione tramite flussimetro integrato.

Miscelatore (blender) di precisione per somministrare dal 21-100% di ossigeno con sistema di monitoraggio della FiO2 impostata con relativi allarmi di minima e di massima

Timer incrementale nello schermo dell'isola neonatale, con avvisi acustici e visivi al termine degli intervalli di APGAR.

Sistema di aspirazione con regolatore di vuoto alimentato da Aria compressa o Ossigeno e pilotaggio "Venturi", completo di regolazione vuoto, con visualizzazione tramite apposito manometro.

Dotata di braccio porta monitor.

Si specifica che tutti i dispositivi devono essere integrati nella colonna portante per maggiore ergonomia degli operatori

LOTTO 4: Monitoraggio cardiocografico

La centrale di monitoraggio dovrà poter gestire, al massimo livello d'integrazione 8 postazioni paziente con cardiocografo.

CONFIGURAZIONE BASE CENTRALE DI MONITORAGGIO

Il sistema deve essere composto da: server di adeguata capacità di storage (almeno 8 anni considerando 3000 parti l'anno) con garanzia di salvataggio periodico.

Nr.1 postazione di controllo

Completo di tutti i dispositivi, HD SW, eventualmente necessari per stabilire collegamenti di tutto il sistema.

Il sistema deve interfacciarsi con il sistema di gestione della cartella clinica elettronica, il sistema informativo ospedaliero ed essere compatibile con il protocollo HL7.

Il sistema deve permettere di gestire l'assistenza della madre e del feto dall'antepartum fino al parto per un totale di 6 posti letto.

La centrale deve essere progettata in modo tale da poter ricevere i segnali da altri produttori e che i monitor possano essere connessi a centrali di monitoraggio di altri produttori almeno monodirezionalmente.

Visualizzazione a letto singolo:

fino a tre tracciati d'onda per monitoraggio, anche trigemellare, della frequenza cardiaca fetale (FHR)

attività uterina - toco

frequenza cardiaca materna (MHR)

SpO2

Profilo del movimento fetale (FMP)

Visualizzazione a più letti:

etichetta letto

fino a tre tracciati d'onda per monitoraggio trigemellare della frequenza cardiaca fetale (FHR)

attività uterina-toco

Frequenza cardiaca materna (MHR)

Allarmi di sistema e stato monitor fetale per ogni letto

Funzionalità:

Funzioni di sorveglianza, allarme, documentazione completa e memorizzazione dati paziente.

Possibilità di inserire le eventuali note cliniche relative ai farmaci, alla situazione materna, e ad altri parametri riguardanti la progressione del parto (partogramma);

Deve permettere inoltre, per minimo 4 postazioni (massimo 8), la visualizzazione di tracciati gemellari e di parametri materni quali: SpO2, Pressione non invasiva, ECG, ecc;

Visualizzazione semplice di tutti i dati propri di un singolo posto letto;

Rete di monitoraggio deve utilizzare la rete ethernet esistente

Possibilità di archiviare i dati su Hard Disk richiamarli e stamparli;

L'operatore deve poter vedere almeno 30 minuti di dati in tempo reale;

Deve essere dotata di algoritmo per la diagnosi clinicamente validata dei tracciati

CARDIOTOCOGRAFI

Dovranno essere forniti n. 6 monitor per cardiocografia destinati ad attività intrapartum tutti completi di carrello e degli accessori per cardiocografia. I monitor dovranno essere predisposti per parto gemellare e completi di sonde toco e cardio; inoltre n.1 monitor intrapartum dovrà essere predisposto per parto trigemellare.

Caratteristiche dei monitor

Funzione di verifica incrociata tra canali per rilevare eventuali coincidenze tra tutte le frequenze cardiache fetali e la frequenza materna

Interfaccia con modulo telemetrico per frequenza fetale e contrazione uterina;

Display touch screen TFT a colori ad alta risoluzione e di dimensioni di almeno 6''
Visualizzazione di informazioni quali data e ora, informazioni relative agli allarmi, stato del registratore e messaggi di anomalie.
Registratore integrato con stampa ad alta risoluzione
Memoria interna di almeno 4 ore
Allarmi parametri fisiologici e tecnici con possibilità di sospensione
Deve essere garantito il monitoraggio di:
frequenza cardiaca fetale (FHR) ad ultrasuoni per gravidanze singole, gemellari e, per un monitor, trigemellare
Profilo del movimento fetale (FMP) per il rilevamento automatico dei movimenti del feto con il trasduttore a ultrasuoni per le applicazioni antepartum
Attività uterina (Toco)
Frequenza del polso materno in continuo
Pulsossimetria materna (SpO2) in intrapartum per almeno 4 cardiocardiografi
Pressione sanguigna non invasiva materna
Frequenza cardiaca fetale con ECG diretto (DECG), inclusa visualizzazione della forma d'onda per i 6 monitor intrapartum
Tutti i trasduttori devono essere impermeabili e con grado di protezione alle particelle solide e ai liquidi non inferiore ad IP67 e resistente agli urti.
I cardiocardiografi devono essere provvisti di modulo di trasmissione wireless per utilizzo di sonde idonee all'uso in acqua (parto in vasca).

Riassumendo, complessivamente per il presente Lotto si richiedono come quantità minime:

- 1 centrale di monitoraggio attiva
- postazioni con cardiocardiografo min 6
- sonde FHR ad ultrasuoni wireless: q.tà minima 10
- sonde toco wireless: q.tà min 6
- sonde per misura della frequenza cardiaca con ECG materno (MECCG) wireless: q.tà min 4

Opzioni da quotare separatamente, non compresi in offerta base e non valutabili:

- Integrazione con protocollo di comunicazione HL7
- Sonde e accessori per parto trigemellare
- Sonde ultrasuoni e toco a cavo
- Software per valutazione interpretativa del tracciato
- Batteria per garantire il funzionamento del monitor in caso di mancanza di corrente
- Allestimento di una rete wireless che permetta di monitorare i pazienti tra la sala parto e la sala cesareo.

L'offerta deve essere comprensiva delle antenne necessarie alla copertura degli spazi destinati all'utilizzo delle telemetrie.

LOTTO 5: Monitor CFM

Sistema totalmente integrato per elettroencefalografia ad ampiezza integrata (aEEG) destinata al monitoraggio cerebro-funzionale a lungo termine, specifico per i neonati nella terapia intensiva neonatale, eseguibile anche da personale non altamente qualificato.

CARATTERISTICHE TECNICHE:

Acquisizione segnali realizzata utilizzando fino a tre canali differenziali (uno per ogni singolo emisfero e un cross-cerebrale bi-parietale);
Ampio display a colori (15'') touch screen

Possibilità di visualizzazione contemporanea a display del tracciato CFM e del tracciato EEG grezzo;
Visualizzazione del tracciato e controllo continuo dello stesso tramite allarmi visivi e sonori;
Controllo dell'impedenza degli elettrodi;
Possibilità di inserimento di marcatori preconfigurati e personalizzabili relativi alle condizioni del paziente e alle procedure messe in atto sul paziente, sia durante l'acquisizione del segnale che a posteriori, per agevolare l'operatore nell'interpretazione del tracciato;
Revisione ed analisi del tracciato eseguibile direttamente a monitor, anche in real time durante l'acquisizione del tracciato CFM, con possibilità di effettuare una reportistica immediata per l'inserimento in cartella clinica;
Possibilità di utilizzo come strumento per screening rapido
riconoscimento automatico delle convulsioni con allarmi attivi per l'immediato intervento dell'operatore;
Dotato di software per PC per l'esportazione e la revisione dei tracciati CFM

LE APPARECCHIATURE DI TUTTI I LOTTI DOVRANNO ESSERE NUOVE DI FABBRICA

Art. 5 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, per il periodo 26 maggio 2017 - 25 Maggio 2020, i certificati conformi alla Direttive Dispositivi Medici sotto riportate sono validi e che quelli emessi secondo tali Direttive prima della piena applicazione del Regolamento saranno validi per 4 anni (25 Maggio 2020 – 25 Maggio 2024) (allegare dichiarazione di conformità rilasciata dal costruttore);
D.L. 46 del 24/02/97 recepimento direttiva CEE 93/42 e D.Lgs. n. 37 del 25 Gennaio 2010 di attuazione della Direttiva 2007/47/CE;
Certificazione di rispondenza alle Normative di Settore per il trasporto su ruote
Analisi del rischio del costruttore relativamente la compliance al regolamento europeo GDPR 2016/679 in merito alla protezione dei dati personali

Art. 6 ONERI A CARICO DELLA DITTA AGGIUDICATARIA

Si specifica che tutti gli oneri relativi la consegna, l'installazione ed il collaudo, gli imballi e lo smaltimento degli stessi sono tutti a carico della ditta.

Art. 7 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 elettronicamente.

Nell'ordine sarà specificato per ciascuna apparecchiatura il luogo di consegna. L'ordine potrà essere suddiviso per ciascun singolo Ambito Territoriale ma anche per ogni singolo presidio ospedaliero.

Dal momento del ricevimento dell'ordine, la consegna e l'installazione dovranno avvenire nei seguenti tempi:

Consegna: entro 60 gg solari dalla data dell'ordine

Installazione: entro 60 gg solari dalla data di consegna,

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

Forma dell'ordine di consegna e del documento di trasporto.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 23-quarter, c. 2, della L.R. Emilia-Romagna 24/05/2004, n. 11 e s.m.i, nonché della conseguente D.G.R. 23 marzo 2015, n. 287, le Aziende e gli enti del SSR a partire dal 30 giugno 2016, sono tenuti ad emettere gli ordini esclusivamente in forma elettronica, attraverso il Sistema Regionale per la dematerializzazione del ciclo passivo degli acquisti (SiCiPa-ER), pertanto l'operatore economico si impegna a ricevere ordini elettronici e ad inviare documenti di trasporto elettronici attraverso il SiCiPa-ER, secondo le modalità previste dalle disposizioni inerenti alle modalità per la gestione del nodo telematico di interscambio della Regione Emilia Romagna (NoTI-ER) e per la sua utilizzazione (art. 23-ter, c. 3, L.R. 11/2004 e D.G.R. 1484/2014) e, comunque, ad adempiere tempestivamente alle linee guida che potranno essere impartite a livello regionale e/o nazionale anche in corso di esecuzione contrattuale.

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'AUSL della Romagna. L'aggiudicatario dovrà, inoltre, indicare se intende avvalersi delle modalità semplificate di ricezione ordini e invio DDT tramite la piattaforma di e-Procurement e in questo caso dovrà fornire il Participant ID ottenuto al termine della registrazione al servizio.

Si precisa, inoltre, che:

- 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 al sito dell'Agenzia Intercent-ER: <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/noti-er-fatturazione-elettronica/supporto-alluso>, dove alla 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 fattura PA.

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

Art. 8

PERIODO DI GARANZIA E SERVIZIO MINIMO RICHIESTO IN GARANZIA

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

- full-risk omnicomprendiva (nulla escluso), ovvero:

Durante il periodo di garanzia sopra indicato, la ditta oltre alla garanzia dovuta per vizi e difetti di funzionamento, per mancanza di qualità promessa o essenziale all'uso cui la cosa è destinata nonché per buon funzionamento, dovrà garantire un servizio di assistenza tipo full-risk omnicomprendiva per tutte le componenti, accessori e materiali di consumo soggetti ad usura con la sola esclusione del materiale di consumo monouso o monopaziente necessario all'ordinario utilizzo. Tutte le parti di ricambio fornite dovranno essere originali. Il servizio di assistenza richiesto è relativa alla manutenzione correttiva, manutenzione preventiva ed tutto quanto necessario per assicurare il mantenimento del sistema al massimo dell'efficienza e sicurezza secondo le specifiche del costruttore. Le modalità richieste sono le seguenti:

- tempi di primo intervento: la ditta dovrà garantire tempo di intervento in loco entro le 16 ore lavorative dal ricevimento della chiamata via email o fax (per urgenze anche solo telefonica) per un numero di interventi su chiamata illimitati
- tempi di rimessa in servizio: la ditta dovrà garantire la riduzione al minimo possibile del fermo tecnico del sistema offerto e la sua rimessa in servizio almeno entro le 72 ore solari, 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, la ditta dovrà ricevere formale autorizzazione dal UO Fisica Medica ed Ingegneria Clinica dell'ambito di competenza. La manutenzione correttiva comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene, con la sola esclusione dei materiali di consumo monouso o monopaziente necessari all'ordinario utilizzo. L'attività di manutenzione correttiva richiesta comprende anche l'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovrà essere effettuata la verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili;
- manutenzione preventiva: la ditta dovrà garantire l'esecuzione della manutenzione preventiva come previsto dai manuali forniti in dotazione e di tutto quanto necessario per assicurare il mantenimento del sistema al massimo dell'efficienza e sicurezza secondo le specifiche del costruttore. La manutenzione preventiva richiesta comprende le procedure periodiche di verifica, controllo dei parametri di funzionamento, messa a punto, regolazioni, calibrazioni, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi. La ditta dovrà indicare il numero di manutenzioni preventive annue che verranno effettuate e garantire oltre a quanto sopraindicato l'effettuazione con periodicità almeno annuale della verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari vigenti ed applicabili. Le date delle operazioni richieste dovranno essere concordate con il reparto utilizzatore ed autorizzate dell'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica dell'ambito di competenza. Eventuali modifiche rispetto alla pianificazione decisa dovranno essere comunque concordate e nel modificare il calendario si dovranno comunque rispettare le frequenze indicate e quindi gli intervalli temporali previsti.
- rapporti di intervento: la ditta dovrà far pervenire per e-mail in formato elettronico una copia dei rapporti di intervento debitamente controfirmati da un referente del reparto.

Si precisa che:

1. il verbale degli interventi di manutenzione correttiva dovrà sempre riportare il numero di chiamata di intervento dell'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica, il numero di inventario/serie dell'apparecchiatura, data/ora inizio e fine intervento, la chiara indicazione delle operazioni svolte e l'esito finale;
2. il verbale degli interventi di manutenzione preventiva e verifiche sicurezza dovrà almeno riportare il numero di inventario/serie 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 eseguita;
3. la ditta dovrà senza oneri aggiuntivi effettuare, con modalità concordate, tutte le implementazioni hardware e software fornite dalla ditta costruttrice per migliorare la sicurezza e l'affidabilità dei sistemi forniti e prevedere il costante aggiornamento del software fornito, anche nel caso in cui necessitino per la loro installazione la sostituzione di componenti hardware.

Art. 9

**CONTRATTO DI ASSISTENZA TECNICA POST GARANZIA E SERVIZIO MINIMO
RICHIESTO**

Per ciascun apparecchio offerto la ditta dovrà offrire un contratto di manutenzione post-garanzia della durata di 3 anni e per tale periodo garantire un'assistenza tecnica di tipo:

- full-risk omnicomprensiva (nulla escluso) per manutenzione preventiva, manutenzione correttiva, verifiche di sicurezza elettrica periodiche ed aggiornamento tecnologico necessari per assicurare il mantenimento del sistema al massimo dell'efficienza e sicurezza secondo le specifiche del costruttore alle medesime condizioni di manutenzione offerte per il periodo di garanzia.

N.B.: Qualora l'offerente presenti offerta solo o anche per apparecchiature di altro fabbricante o non effettui direttamente la manutenzione, dovrà comunque assumersi la responsabilità del rispetto delle condizioni contrattuali e adempiere agli obblighi della normativa comunitaria (DIR. 93/42 e s.m.) relativamente all'abilitazione, da parte del fabbricante, all'intervento tecnico e all'utilizzo di ricambi originali, presentando idonea documentazione.

La ditta offerente dovrà descrivere per ogni rete di assistenza dedicata le caratteristiche del servizio prestato come richiesto all'art. 9.

Nella suddetta ipotesi, su tali contratti si applicherà la disciplina del subappalto di cui all'art. 105 del D. Lgs. 50/2016.

NB: l'eventuale subappalto deve essere dichiarato al momento della presentazione dell'offerta.

Non si configurano come attività affidate in subappalto quelle di cui all'art. 105, comma 3 del Codice.

Art. 10

ISTRUZIONE DEL PERSONALE

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 organizzato anche in più sedute in modo da formare tutto il personale. Il programma del corso dovrà essere presentato tra i documenti di gara (allegato XX) sarà oggetto di valutazione qualitativa.

In ogni caso la formazione dovrà essere 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 all'esecuzione dei trattamenti nelle fasi di avviamento;

Qualora si renda necessario, dovrà fornire un ulteriore corso di formazione (retraining).

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

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

- uso dell'apparecchiatura in ogni sua funzione;
- procedure 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.

Art. 11

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 05 gg. solari dalla fine della installazione certificata dalla dichiarazione, di cui al precedente articolo, 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.

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:

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

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 che non sono dei verbali di Collaudo: 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 (modulo xxxxxxxxxxxx- Allegato XXX).

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 eseguita la prima fase del collaudo di accettazione di seguito descritta.

Prima fase

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 del manuale d'uso (rigorosamente in lingua italiana ed in formato elettronico) 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)

Verifica della corretta esecuzione dei lavori di installazione, ove previsti, previa consegna da parte della Ditta di tutta la documentazione necessaria per il collaudo delle eventuali opere edili ed impiantistiche eseguite

Collaudo Operativo

Controllo di sicurezza elettrica e meccanica 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)

Controllo di sicurezza e funzionalità e prestazione

verifica della corrispondenza alle normative specifiche dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria;

corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in offerta

valutazione della conformità delle prestazioni cliniche dichiarate in offerta.

Tutte le azioni operative del collaudo dovranno essere effettuate in contraddittorio con la ditta fornitrice alla presenza di un suo tecnico.

Formazione

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.

Imballaggio

Verifica del ritiro da parte del Fornitore dell'imballaggio utilizzato al trasporto dei sistemi forniti

Se tutte le verifiche previste in questa prima 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, verrà redatto apposito verbale con il quale sarà dichiarata la messa in funzione dell'apparecchiatura per l'utilizzo clinico, al fine di poter procedere alla seconda fase con l'effettuazione dei corsi di formazione per il personale clinico e del periodo di prova clinica. Il verbale sarà sottoscritto da personale dell'U.O. FMIC e da un rappresentante della Ditta fornitrice.

Seconda fase

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. L'esito di tale verifica dovrà essere dichiarato tramite apposito verbale sottoscritto dal Direttore dell'U.O. di destinazione dell'apparecchiatura ed inviato all'U.O. FMIC.

La durata del periodo di verifica in uso clinico è fissata in 40 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 la seconda fase verrà completato il collaudo di accettazione dell'installazione nel suo complesso con quanto previsto nella terza fase e di seguito esplicitato.

Terza fase

Addestramento

Conferma dei corsi di addestramento all'uso dell'apparecchiatura per il personale sanitario (la Ditta dovrà consegnare l'evidenza dei corsi effettuati)

Verifica in uso clinico

Conferma dell'esito positivo della verifica di funzionamento clinico dell'apparecchiatura (mediante il verbale sottoscritto dal Direttore dell'U.O. di destinazione dell'apparecchiatura)

Esito Collaudo

Definizione finale del collaudo di accettazione, con firma del modulo M/P03/01 Allegato "XX".

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. 12

PAGAMENTI

I termini di pagamento decorrono dalla data di collaudo con esito positivo e previo esito positivo della verifica sul DURC, nonché sul rispetto degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.

Art. 13

ESECUZIONE DEL CONTRATTO, CONTESTAZIONI, INADEMPIENZE E PENALITÀ

L'Azienda USL della Romagna si riserva di applicare le seguenti penali: definire con precisione le penali che si intendono applicare, i relativi casi, l'entità, nonché l'unità di misura per cui si applica: es: giorno, evento, una tantum etc.

FATTISPECIE	IMPORTO
Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al tempo massimo di consegna/installazione richiesto o indicato dalla ditta se migliorativo	€ 150,00
Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al tempo massimo di risoluzione del guasto indicato per il periodo di garanzia e nel periodo del contratto post-garanzia	€ 200,00
Per ogni manutenzione preventiva prevista e non effettuata nel periodo di garanzia /contratto post-garanzia (con la periodicità stabilita in fase di Collaudo	€150,00
Per ogni controllo di qualità/funzionali/verifica di sicurezza elettrica previsto e non effettuato nel periodo di garanzia /contratto post-garanzia (con la periodicità stabilita in fase di Collaudo	€150,00

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

- b) qualora non effettuati o effettuati 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;
- c) in caso di risoluzione contrattuale, per qualsiasi motivo, sarà applicata una penale fino al 10% dell'importo della fornitura ancora da eseguire;
- d) 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.

L'importo complessivo delle penali non può superare il 10% dell'ammontare contrattuale aggiudicato iva inclusa; qualora lo superasse, si potrà dar corso alla procedura di risoluzione del contratto. Delle penali applicate è data comunicazione all'aggiudicatario a mezzo PEC. Le penali sono gestite, alternativamente:

- a) attraverso l'incameramento di corrispondente importo detratto dalla cauzione definitiva, che deve essere prontamente reintegrata dall'aggiudicatario;
- b) mediante decurtazione del corrispondente importo dal corrispettivo dovuto per le forniture eseguite emettendo nota di addebito "fuori campo iva" ai sensi dell'art. 15, D.P.R. 633/72.

Senza l'adozione di alcuna formalità, inoltre, l'Azienda potrà ricorrere al noleggio o all'acquisto del bene presso altre ditte addebitando nel contempo al fornitore inadempiente l'eventuale differenza tra il prezzo pagato ed il prezzo contrattuale.

Il pagamento delle penali non esonera in nessun caso il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

Parimenti, l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude in alcun modo il diritto della stazione appaltante a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni subiti o delle maggiori spese sostenute in dipendenza dell'inadempimento contrattuale.

Art. 14
SICUREZZA SUL LAVORO

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'AUSL della Romagna 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.

Oneri propri della sicurezza

In ottemperanza al combinato disposto dell'art. 95 comma 10 e dell'art. 97 comma 5 del D. Lgs. 50/2016, ed altresì in riferimento all'art. 26, comma 6, del D. Lgs. 9 aprile 2008 n. 81 in materia di sicurezza sul lavoro la Ditta partecipante dovrà esplicitare nell'offerta economica i propri costi aziendali, già compresi nel prezzo offerto, concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, i quali devono risultare congrui rispetto all'entità ed alle caratteristiche della fornitura.

Si precisa che il costo della sicurezza, riguardante i rischi specifici propri dell'attività delle imprese appaltatrici, attiene, a titolo esemplificativo, ai costi scaturenti:

- dall'effettuazione della sorveglianza sanitaria ove previsto;
- dalla fornitura ai lavoratori dei necessari ed idonei dispositivi di protezione individuale;
- dall'effettuazione dell'attività di informazione, formazione ed addestramento dei lavoratori;
- dalla predisposizione delle misure per il controllo delle situazioni di rischio in caso di emergenza;
- dalla redazione del documento di valutazione dei rischi;

- dai provvedimenti per evitare che le misure tecniche adottate possano causare rischi per la salute della popolazione o deteriorare l'ambiente esterno verificando periodicamente la perdurante assenza di rischio;
- dall'adozione delle misure necessarie ai fini della prevenzione incendi e dell'evacuazione dei luoghi di lavoro, nonché per il caso di pericolo grave immediato;
- dall'obbligo di munire i lavoratori di apposita tessera di riconoscimento, corredata di fotografia, contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro;
- dagli obblighi di riunioni periodiche previste dalla normativa sulla sicurezza;
- dall'aggiornamento delle misure di prevenzione in relazione ai mutamenti organizzativi e produttivi che hanno rilevanza ai fini della salute e sicurezza del lavoro, o in relazione al grado di evoluzione della tecnica della prevenzione della protezione.

Art. 15

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:

Metodologie di ingegneria informatica utilizzate per lo sviluppo ed il testing.

Eventuale impiego di tool atti a verificare la correttezza del codice riducendo le vulnerabilità.

Eventuale certificazione ISO 9001 dei processi di sviluppo e manutenzione.

Modalità di gestione delle personalizzazioni in termini di compatibilità con la linea di produzione standard.

Soluzioni presenti per la interoperabilità (interscambio e interfacciamento tra applicazioni diverse).

Modalità di manutenzione (presso la sede del cliente, da remoto).

Misure tecniche essenziali

sistema di gestione della

identificazione (user ID come la matricola dipendente),

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]),

autorizzazione (gestione dei profili per gruppi e per utente, con filtro delle funzionalità applicative utilizzabili e interdette, in particolare modifica, cancellazione e stampa);

cifratura dei dati;

generazione del

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

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).

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

Eventuale certificazione dell'applicazione software come Dispositivo Medico.

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 ha già implementato o stia implementando una specifica funzionalità in grado di effettuare le suddette operazioni, darne evidenza all'Interessato e lasciarne traccia; 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; 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.

INDICARE ALLA FINE I SEGUENTI ARTICOLI IN QUANTO ANDRANNO INSERITI NELLA DOCUMENTAZIONE CHE DISCIPLINA LA GARA:

Art. 16
CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione sarà effettuata a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, valutabile ai sensi dell'art. 95 C.2 del D.Lgs. n. 50/2016, in base al miglior rapporto qualità-prezzo

Totale punti a disposizione: 100 di cui:

QUALITA': max. punti 75/100 (minimo 40/75)

PREZZO: max. punti 25/100

Le offerte giudicate tecnicamente idonee, non potranno comunque essere ritenute valide in caso di importo superiore a quello a base d'asta. Dette offerte verranno pertanto escluse.

QUALITA'

La Commissione di cui al disciplinare di gara – appositamente istituita allo scopo – avrà a disposizione, per la formulazione della graduatoria delle offerte presentate, parametri di valutazione nella misura massima sotto specificata:

LOTTO 1: INCUBATRICI IBRIDE

CRITERIO	Parametri	Punti max
A. Caratteristiche tecniche	Verranno valutati: - Il materiale costruttivo, ponendo particolare attenzione alla resistenza agli urti, alla qualità e al normale utilizzo nei reparti di destinazione. - le caratteristiche della campana in termini di materiale, qualità e caratteristiche di isolamento acustico e termico - le caratteristiche della bilancia, in particolare la portata complessiva e il grado di precisione e risoluzione - la capacità della regolazione e controllo dell'umidità attraverso un sistema efficace - accessori e condizioni migliorative	15

B. Funzionalità	<p>Verranno valutati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la regolazione della temperatura e il controllo pilotato su temperatura ambiente con servocontrollo e regolazione elettronica della temperatura dell'aria all'interno della culla - le caratteristiche di regolazione di aria e ossigeno - La gestione open care dell'incubatrice, in particolare le modalità il meccanismo di sollevamento quando passa alla configurazione isola neonatale - la gestione e visualizzazione dell'indice di Upgar - Le caratteristiche del sistema radiante che deve permettere il controllo della potenza irradiata - Le caratteristiche di gestione dei parametri monitorati e la visualizzazione dei trend 	15
C. Interfaccia utente	<p>Verranno valutati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - il numero e la qualità dei parametri visualizzabili. - le caratteristiche del display in termini di visibilità - le caratteristiche di ergonomia del sistema per paziente ed operatori sanitari - le caratteristiche del software di gestione e impostazione parametri 	10
D. Usabilità e sicurezza	<p>Verranno valutati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - il lettino dell'incubatrice in termini di regolazioni e funzionalità, facilità di utilizzo. Verrà considerata la qualità del materassino - Le caratteristiche in termini di manovrabilità e accessibilità dell'incubatrice - la qualità e la varietà delle movimentazioni - la qualità degli allarmi e degli avvisi per la corretta gestione del paziente - la facile e sicura sanificabilità del sistema - le caratteristiche e ingombro del sistema porta bombole e le modalità di aggancio ventilatori - l'autonomia dell'incubatrice in caso di mancanza di alimentazione - Possibilità di poter eseguire le lastre senza spostare il bambino con i sistemi digitali presenti in ospedale - la remotizzazione di segnali e controlli - accessori e condizioni migliorative 	15
E. Gestione del paziente	<p>Verranno valutati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - il sistema di controllo della luminosità e il range di regolazione 	10

	<ul style="list-style-type: none"> - la capacità di isolamento acustico e i sistemi per ridurre la rumorosità - i sistemi e i controlli per la gestione del neonato sicura ed efficace 	
F. Assistenza tecnica Post-Vendita	<p>Verranno valutati:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● le condizioni di assistenza tecnica in relazione ai tempi di intervento, di risoluzione del guasto, di sostituzione dell'apparecchiatura; ● la presenza di un servizio di assistenza telefonica; ● la presenza di un servizio di assistenza e/o intervento attivo nei giorni feriali e festivi e in orari notturni; ● condizioni migliorative 	10

LOTTO 2: INCUBATRICI DA TRASPORTO

CRITERIO	Parametri	Punti max
A. Caratteristiche tecniche	<p>Verranno valutati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Il materiale costruttivo, ponendo particolare attenzione alla resistenza agli urti, alla qualità e al normale utilizzo nei reparti di destinazione. - le caratteristiche della campana in termini di materiale e qualità - la presenza del pannello di accesso frontale - la capacità della regolazione e controllo dell'umidità attraverso un sistema efficace - accessori e condizioni migliorative 	15
B. Funzionalità	<p>Verranno valutati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la regolazione della temperatura e il controllo pilotato su temperatura ambiente con servocontrollo e regolazione elettronica della temperatura dell'aria all'interno della culla - le caratteristiche di regolazione di aria e ossigeno - Le caratteristiche di gestione dei parametri monitorati e la visualizzazione dei trend 	10
C. Interfaccia utente	<p>Verranno valutati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - il numero e la qualità dei parametri visualizzabili. - le caratteristiche del display in termini di visibilità - le caratteristiche di ergonomia del sistema per paziente ed operatori sanitari - le caratteristiche del software di gestione e 	10

	impostazione parametri	
D. Usabilità e sicurezza	<p>Verranno valutati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - il lettino dell'incubatrice in termini di regolazioni e funzionalità, facilità di utilizzo. Verrà considerata la qualità del materassino - Le caratteristiche in termini di manovrabilità e accessibilità dell'incubatrice - la qualità e la varietà delle movimentazioni - la qualità degli allarmi e degli avvisi per la corretta gestione del paziente - la facile e sicura sanificabilità del sistema - l'autonomia dell'incubatrice in caso di mancanza di alimentazione - Possibilità di poter eseguire le lastre senza spostare il bambino con i sistemi digitali presenti in ospedale - la remotizzazione di segnali e controlli - accessori e condizioni migliorative 	15
E. Trasporto	<p>Verranno valutati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - le caratteristiche del carrello per garantire adeguata mobilità in sicurezza - l'aggancio per l'ambulanza - i sistemi per il fissaggio del neonato - l'autonomia dell'incubatrice in caso di mancanza di alimentazione - le caratteristiche e ingombro del sistema porta bombole e le modalità di aggancio ventilatori 	15
F. Assistenza tecnica Post-Vendita	<p>Verranno valutati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - le condizioni di assistenza tecnica in relazione ai tempi di intervento, di risoluzione del guasto, di sostituzione dell'apparecchiatura; - la presenza di un servizio di assistenza telefonica; - la presenza di un servizio di assistenza e/o intervento attivo nei giorni feriali e festivi e in orari notturni; - condizioni migliorative 	10

LOTTO 3: ISOLE NEONATALI

CRITERIO	Parametri	Punti max
A. Caratteristiche tecniche	<p>Verranno valutati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Il materiale costruttivo, ponendo particolare 	15

	<p>attenzione alla resistenza agli urti, alla qualità e al normale utilizzo nei reparti di destinazione.</p> <ul style="list-style-type: none"> - le caratteristiche del piano paziente in termini di materiale e qualità - la capacità della regolazione e controllo della temperatura, in particolare di quella cutanea - La modalità di abbattimento delle pareti - la qualità e la varietà delle movimentazioni - la presenza del portalastra - accessori e condizioni migliorative 	
B. Funzionalità	<p>Verranno valutati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - le caratteristiche del sistema per rianimazione integrato (ove previsto) con regolazione di flusso e controllo della pressione PIP e PEEP - le caratteristiche del miscelatore integrato (ove previsto) e dei relativi allarmi - le caratteristiche del sistema di aspirazione integrato - la gestione e visualizzazione dell'indice di Upgar e del timer - le caratteristiche del monitoraggio SpO2 - La qualità dell'illuminazione del piano di lavoro 	15
C. Usabilità	<ul style="list-style-type: none"> - il piano lavoro dell'isola in termini di regolazioni e funzionalità e facilità di utilizzo. - Le caratteristiche in termini di manovrabilità e accessibilità dell'isola - la qualità e la varietà delle movimentazioni - accessori e condizioni migliorative 	10
D. Sicurezza	<p>Verranno valutati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la qualità degli allarmi e degli avvisi per la corretta gestione del paziente - la facile e sicura sanificabilità del sistema - accessori e condizioni migliorative 	10
D. Interfaccia utente	<p>Verranno valutati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - il numero e la qualità dei parametri visualizzabili. - le caratteristiche del display in termini di visibilità - le caratteristiche di ergonomia del sistema per paziente ed operatori sanitari - accessori e caratteristiche migliorative 	15
E. Assistenza tecnica Post-Vendita	<p>Verranno valutati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - le condizioni di assistenza tecnica in relazione ai tempi di intervento, di risoluzione del guasto, di sostituzione dell'apparecchiatura; - la presenza di un servizio di assistenza telefonica; - la presenza di un servizio di assistenza e/o intervento attivo nei giorni feriali e festivi e in orari notturni; condizioni migliorative 	10

LOTTO 4: MONITORAGGIO CARDIOTOCOGRAFICO

CRITERIO		Punti max
A. Caratteristiche tecniche centrale di monitoraggio	<p>Verranno valutati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Configurazione, con apprezzabilità per soluzioni ampiamente configurabili e che permettano continuità di monitoraggio e di ampliamento. - Gestione postazioni, con valutazione del numero di posti letto monitorizzabili - Configurazione che permetta la miglior visualizzazione di differenti parametri per letto singolo e più letti, la selezione ed ampliamento dei tracciati e la gestione di cardiocografi anche di ditte differenti - Memorizzazione, quale capacità massima di registrazione in quantità e durata dei parametri e dei tracciati memorizzabili - Display, intesa come dimensione, qualità della visione - Interfaccia, intesa come modalità di azione per la gestione dei pazienti e degli allarmi 	15
B. Caratteristiche tecniche postazioni	<ul style="list-style-type: none"> - Configurazioni, quale modalità di personalizzazione della visualizzazione ed impostazione per il parto richieste. - Display, per una migliore visualizzazione e definizione - Numero e modalità di rilievo dei parametri fisiologici e loro visualizzazione - Caratteristiche dei trasduttori in particolare la qualità, il modulo telemetrico e il grado di impermeabilizzazione. - Memorizzazione, intesa quale quantità di conservazione dei parametri 	15
C. Funzionalità del sistema e dei monitor	<p>Verranno valutati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la funzionalità dell'intero sistema, intesa quale possibilità di connessione con la rete informatica aziendale, per l'esportazione ed il trasferimento di dati, anche verso software di gestione della cartella clinica - lo scambio di dati fra centrale e monitor cardiocografici per garanzia di massimo interfacciamento bidirezionale, al fine di elevata interazione e sostituibilità di funzioni - Le funzionalità del cardiocografo quali sorveglianza, allarme, sorveglianza incrociata per rilevare eventuali coincidenze tra frequenze cardiache fetali e materna, inserimento note cliniche e diagnosi 	15

	- disponibilità di accessori e la loro funzionalità per miglior capacità di ampliamento futuro	
D. Usabilità	Verranno valutati: - la facilità per gli operatori nell'interfacciamento con l'intero sistema centrali e monitor e nell'impostare le configurazioni selezionabili - la facilità per gli operatori durante le azioni di trasporto dei pazienti - la possibilità di interfacciare al sistema anche ulteriori moduli funzionali esterni di terze parti e la capacità di integrarne i dati rilevati - la facilità nell'utilizzo degli accessori e dei dispositivi di terze parti, nonché nelle modalità di estrazione ed esportazione dei dati	10
E. Sicurezza	Verranno valutati: - la tipologia di allarmi presenti, la modalità di gestione ed impostazione degli allarmi, la configurabilità dei livelli di allarme sia da centrale che da singola postazione - saranno valutate le caratteristiche degli apparecchi di controllo della funzionalità dei sistemi di monitoraggio a garanzia della qualità e sicurezza del funzionamento - l'autonomia della batteria dei singoli monitor	10
F. Assistenza tecnica Post-Vendita	-Sarà valutata la durata della garanzia e le attività ivi comprese - Sarà valutata la proposta di assistenza post-vendita intesa come capacità operativa, tempistiche di risposta negli interventi, disponibilità e durata di reperibilità delle parti di ricambio Sarà valutata la possibilità di interventi di tele diagnostica e di reperibilità ed intervento notturno e festivo Sarà valutata la presenza di procedure per il monitoraggio e la segnalazione di eventi avversi	10

LOTTO 5: IMONITOR CFM

CRITERIO	Parametri	Punti max
A. Interfaccia utente	Verranno valutati: <ul style="list-style-type: none"> - la facilità di inserimento dei parametri - le caratteristiche del monitor in termini di interazione con l'utente, in particolar modo la visibilità, la facile lettura e la risposta del touch screen - modalità di acquisizione sul paziente - la riduzione del materiale consumabile necessario alla connessione degli elettrodi alla macchina 	15
B. Caratteristiche tecniche	Verranno valutati: <ul style="list-style-type: none"> - gli ingombri del dispositivo in termini di dimensioni e peso. - il numero e la qualità dei canali differenziali - le connessioni disponibili - La capacità di memorizzazione e di esportazione dei dati - gli accessori disponibili 	15
C. Funzionalità	Verranno valutati: <ul style="list-style-type: none"> - la destinazione d'uso del sistema, la qualità della registrazione, raccolta e visualizzazione dell'attività elettrica del cervello - i parametri che possono essere monitorati e la qualità e precisione - la qualità del segnale grezzo - la qualità del segnale integrato in ampiezza (aEEG) - i filtri adottati sui segnali per facilitare l'interpretazione 	15
C. Usabilità	Verranno valutati: <ul style="list-style-type: none"> - l'ergonomia del dispositivo per utente e paziente - la portabilità e la facilità di movimentazione - il monitoraggio durante trattamento ipotermico - la qualità della revisione ed esportazione dei dati delle sedute 	15
D. Sicurezza	Verranno valutati: <ul style="list-style-type: none"> - le modalità e la tipologia degli allarmi e avvisi 	10
E. Assistenza tecnica Post-Vendita	Verranno valutati: <ul style="list-style-type: none"> - le caratteristiche migliorative di assistenza tecnica, eventuale reperibilità in orario festivo e notturno 	5

L'attribuzione del punteggio qualitativo avverrà secondo i parametri di valutazione e relativi criteri riportati nel Capitolato Tecnico Allegato A, solo in relazione alle offerte tecniche risultate idonee, in quanto in possesso dei requisiti minimi richiesti dal Capitolato Tecnico Allegato A. Rientra nell'attribuzione del punteggio qualità l'esito delle eventuali demo e/o prove funzionali.

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un **punteggio discrezionale** secondo quanto previsto nell'allegato A – Capitolato Tecnico, è attribuito un coefficiente utilizzando il metodo **aggregativo compensatore**, basato sulla sommatoria dei coefficienti attribuiti per ciascun criterio, ponderati per il peso relativo del criterio. Pertanto a ciascun offerente il punteggio viene assegnato sulla base della seguente formula:

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

dove:

$P(i)$ = Punteggio dell'offerta i-esima;

Σ = sommatoria; n = numero totale dei requisiti;

W_i = peso o punteggio attribuito al requisito (i), come indicato nel Capitolato Tecnico - allegato A;

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

La determinazione dei coefficienti $V(a)_i$ per ogni criterio, avverrà attraverso l'attribuzione collegiale da parte della Commissione giudicatrice dei giudizi riportati nella tabella sottostante:

GIUDIZIO	COEFFICIENTE
non valutabile	0,00
scarso	0,40
insufficiente	0,50
sufficiente	0,60
discreto	0,70
buono	0,80
molto buono	0,90
ottimo	1,00

I punteggi saranno apprezzati al secondo decimale per troncamento.

La Commissione Giudicatrice esprimerà sintetiche motivazioni esplicative in merito alle valutazioni espresse al fine di consentire di comprendere la determinazione della valutazione stessa; solo nel caso in cui l'assegnazione del giudizio non è unanime, si procederà a calcolare la media dei giudizi espressi dai diversi commissari.

Riparametrazione e soglia di sbarramento

La commissione procederà ad assegnare al concorrente che ha ottenuto il punteggio più alto sul totale dei punteggi tecnici il massimo punteggio previsto per lo stesso e alle altre offerte un punteggio proporzionale decrescente.

La somma dei punteggi definitivi di tutti gli elementi costituisce il punteggio complessivo definitivo, a questo punteggio si applicherà la soglia di sbarramento pari a 40 su 75 punti qualità: pertanto saranno escluse dal prosieguo della gara le ditte che, a seguito della procedura di riparametrazione sui singoli criteri, otterranno un punteggio complessivo di qualità inferiore a 40 punti.

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

Art. 17

DOCUMENTAZIONE TECNICA DA PRESENTARE

L'offerente deve produrre documentazione tecnica dettagliata relativamente agli apparecchi offerti per ogni lotto al quale si partecipa consistente in:

- **Depliant completi di immagini a colori** di tutti le apparecchiature elencate nel paragrafo "CARATTERISTICHE MINIME DELLE APPARECCHIATURE"
- N di cicli di sterilizzazione garantiti del materiale per il quale è prevista la sterilizzazione;
- **Relazione tecnica** su tutte le apparecchiature offerte, comprese le opzionali, che comprenda i seguenti paragrafi:
 - Descrizione delle caratteristiche tecniche delle apparecchiature dove si evincono le caratteristiche di minima richieste
 - Descrizione dettagliata dei prodotti offerti con particolare attenzione alla descrizione di ciascun elemento qualitativo richiesto di cui all'ART. 18; dovranno essere inoltre descritte, per ogni apparecchio, eventuali caratteristiche migliorative
 - Descrizione dettagliata dell'eventuale possibilità di aggiornamenti futuri dei sistemi proposti
 - Descrizione sulla necessità di utilizzo di materiale di consumo dedicato (lampade, filtri, ecc.) e presentarne i costi separatamente. Il costo del materiale di consumo dovrà rimanere invariato per almeno l'intero periodo della garanzia e pertanto per un periodo non inferiore a 36 mesi dalla data di accettazione del collaudo dell'apparecchiatura;
 - Descrizione dettagliata circa le procedure di manutenzione ordinaria ad opera del personale utilizzatore
 - Descrizione dettagliata delle procedure di pulizia e disinfezione delle apparecchiature e dovrà, altresì, specificare le sostanze utilizzabili per la pulizia, la disinfezione e le procedure di sterilizzazione (lava strumenti, autoclave, ecc.) dei vari elementi ed accessori che compongono il sistema
- **Schede tecniche** complete:
 - degli apparecchi offerti,
 - dei relativi accessori,
 - del materiale consumabile ed usurabile, con indicazione se specifico o reperibile liberamente sul mercato;
 - di tutti i restanti DM (sw compresi) connessi all'utilizzo delle apparecchiature offerte;
- **Modulo garanzia** - M/P01/02;
- **Programma della Formazione** al personale clinico ed al personale tecnico
- **Modulo di Collaudo** M/P01/01;
- **Contratto di manutenzione post Garanzia**
- **Questionario Tecnico**

- **Certificazioni di settore CE.**
- **Dichiarazione di conformità del produttore.**
- **Analisi del rischio del costruttore** relativamente la compliance al regolamento europeo GDPR 2016/679 in merito alla protezione dei dati personali
- **Scheda offerta economica** (ALL. G- Fac-simile scheda offerta economica) senza indicazione dei prezzi. In detta scheda offerta, oltre ai prodotti indicati, l'operatore economico partecipante deve altresì indicare eventuali altri prodotti aggiuntivi offerti, a titolo gratuito, a corredo dell'offerta
- **Certificati di rispondenza** alle Norme e direttive elencate nel capitolato tecnico.