

**INTEGRAZIONE AL CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA DI:
Sistemi di endoscopia intestinale mediante video capsule deglutibili**

Articolo 1: Oggetto della fornitura

Oggetto del presente Capitolato è l'acquisizione dei sistemi di cui all'oggetto mediante acquisto delle video capsule e fornitura in noleggio dei sistemi computerizzati di registrazione ed analisi associati, per le attività di Endoscopia Digestiva dell'AUSL della Romagna, distinte in n. 3 lotti; **il contratto avrà durata di anni tre con possibilità di rinnovo per ulteriori anni due**, a partire dalla data di stipulazione dello stesso. Per ciascun lotto la fornitura deve essere comprensiva di tutti gli elementi necessari a consentire l'esecuzione degli esami di endoscopia intestinale mediante video capsule deglutibili, pertanto nella stessa devono essere necessariamente compresi i seguenti elementi:

1. video capsule deglutibili, delle caratteristiche riportate all'Articolo 2;
2. sistema computerizzato per acquisizione, registrazione, post-elaborazione (con produzione di referti diagnostici) delle immagini provenienti dalle video capsule, e stampa di referti ed immagini.

Le video capsule di cui al punto 1. verranno acquistate, mentre i sistemi di cui al punto 2. (ove previsti) dovranno essere forniti in noleggio *full-risk* e dovranno essere di ultima generazione con dotazione hw adeguata, configurati all'ultima versione di *software* gestionale degli esami intestinali realizzato; le video capsule ed i sistemi di computerizzati dovranno essere dotati di tutte le certificazioni di legge previste.

La fornitura sarà per lotti singolarmente aggiudicabili.

I quantitativi annui previsti sono i seguenti:

Lotto n. 1 - Video capsule per indagini su intestino tenue

	<i>Cesena</i>	<i>Forlì</i>	<i>Ravenna</i>	<i>Rimini</i>	<i>Totale</i>	<i>Canone noleggio annuale - Importo unitario (i.e.)</i>	<i>Canone noleggio annuale – Importo Totale (i.e.)</i>	<i>Costo unitario Video-capsula (i.e.)</i>	<i>Costo Totale annuo Video-capsule (i.e.)</i>
N° video capsule	30	35	100	70	235	//	//	500,00	117.500,00
N° sistemi per acquisizione, registrazione, elaborazione immagini	1	1	1	1	4	2.500	10.000	//	//
Totale annuo - base d'asta								...	127.500,00

Si precisa che i quantitativi sopra indicati non sono da intendersi come quantitativi minimi garantiti annuali, considerato che l'esecuzione di questa tipologia di indagine è fortemente dipendente dalla variabilità clinica legata a specifiche tipologie e condizioni dei pazienti.

La ditta, per tutta la durata del contratto, dovrà assicurare l'aggiornamento tecnologico sia delle video capsule sia dei sistemi, con l'eventuale sostituzione degli stessi.

L'importo complessivo della fornitura a base d'asta è stimato in **€ 637.500,00 (iva esclusa)** per anni cinque totali, fermo restando anche l'importo a base d'asta per le sole video capsule stimato in **€ 587.500 (iva esclusa)** sempre per cinque anni totali.

Lotto n. 2 - Video capsule per indagini su pazienti affetti da malattia di Crohn

	<i>Cesena</i>	<i>Forlì</i>	<i>Ravenna</i>	<i>Rimini</i>	<i>Totale</i>	<i>Canone noleggio annuale - Importo unitario (i.e.)</i>	<i>Canone noleggio annuale – Importo Totale (i.e.)</i>	<i>Costo unitario Video-capsula (i.e.)</i>	<i>Costo Totale annuo Video-capsule (i.e.)</i>
N° video capsule	5	5	20	15	40	//	//	520,00	20.800,00
N° sistemi per acquisizione, registrazione, elaborazione immagini	1	1	1	1	4	2.500	10.000	//	//
Totale annuo - base d'asta								...	30.800,00

Si precisa che i quantitativi sopra indicati non sono da intendersi come quantitativi minimi garantiti annuali, considerato che l'esecuzione di questa tipologia di indagine è fortemente dipendente dalla variabilità clinica legata a specifiche tipologie e condizioni dei pazienti.

La ditta, per tutta la durata del contratto, dovrà assicurare l'aggiornamento tecnologico sia delle video capsule sia dei sistemi, con l'eventuale sostituzione degli stessi.

L'importo complessivo della fornitura a base d'asta è stimato in € **154.000,00 (iva esclusa)** per anni cinque totali, fermo restando anche l'importo a base d'asta per le sole video capsule stimato in € **104.000 (iva esclusa)** sempre per cinque anni totali.

Lotto n. 3 - Video capsule per verifica della pervietà intestinale

	<i>Cesena</i>	<i>Forlì</i>	<i>Ravenna</i>	<i>Rimini</i>	<i>Totale</i>	<i>Canone noleggio annuale - Importo unitario (i.e.)</i>	<i>Canone noleggio annuale - Importo Totale (i.e.)</i>	<i>Costo unitario Video-capsula (i.e.)</i>	<i>Costo Totale annuo Video-capsule (i.e.)</i>
N° video capsule	5	5	5	5	20	//	//	490,00	9.800,00
Totale annuo – base d'asta							...		9.800,00

Si precisa che i quantitativi sopra indicati non sono da intendersi come quantitativi minimi garantiti annuali, considerato che l'esecuzione di questa tipologia di indagine è fortemente dipendente dalla variabilità clinica legata a specifiche tipologie e condizioni dei pazienti.

La ditta, per tutta la durata del contratto, dovrà assicurare l'aggiornamento tecnologico sia delle video capsule sia dei sistemi, con l'eventuale sostituzione degli stessi.

L'importo complessivo della fornitura a base d'asta è stimato in € **49.000,00 (iva esclusa)** per anni cinque totali.

Articolo2: Caratteristiche tecniche

Le caratteristiche richieste sono indicative delle necessità aziendali e vanno intese e interpretate in coerenza al rispetto del divieto di cui alle normative vigenti.

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

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

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

Lotto n. 1 - Video capsule per indagini su intestino tenue

Le **video capsule** dovranno essere monouso, biocompatibili, di dimensioni e peso ridotti, dotate di:

- batterie sufficienti a garantire registrazione di immagini per almeno 12 ore;
- una (o più) videocamere per l'acquisizione delle immagini durante il transito;
- dispositivo di memorizzazione delle immagini (integrato nella video capsula o esterno).

Ciascuna video capsula dovrà essere fornita corredata di ogni ulteriore dispositivo e/o accessorio indispensabile per l'esecuzione degli esami; le ditte dovranno dettagliare in offerta economica (e quotare singolarmente) l'elenco di tutti i dispositivi-accessori di cui si comporrà la fornitura, specificando se siano monouso o riutilizzabili.

Il **sistema computerizzato (PC)** per l'acquisizione, memorizzazione, analisi e refertazione delle immagini dovrà avere adeguate caratteristiche per consentire lo scarico delle stesse dal dispositivo di memorizzazione, e dovrà essere completo di:

- *display* a colori ad alta risoluzione, di dimensioni adeguate per una corretta visualizzazione delle immagini e la loro analisi;
- *hard disk* di sistema e secondo *hard disk* di grande capacità per l'archiviazione degli esami e dei referti (preferibilmente SSD);
- sistema di *backup* esterno;
- dotazione di masterizzatore DVD;
- interfaccia di rete ethernet 100/1000 mb;
- adeguato *software* dedicato per l'analisi e l'elaborazione delle immagini acquisite, preferibilmente con funzionalità automatizzate di riconoscimento delle lesioni nonché funzionalità che facilitino l'attività di revisione ed analisi da parte del personale medico e per la refertazione completa degli esami, con possibilità di includere specifiche immagini selezionate dal medico;
- stampante a colori di alta definizione per la stampa dei referti. Per ciascuna stampante la ditta dovrà consegnare anche lo specifico materiale di consumo dedicato (toner/cartucce B/N e colore) sufficiente per la stampa di almeno 1000 pagine colore per anno.

Il sistema computerizzato per l'acquisizione, memorizzazione, analisi e refertazione delle immagini dovrà essere fornito in noleggio.

La ditta dovrà effettuare sulla fornitura anche il servizio di assistenza tecnica e manutenzione. Tale servizio dovrà prevedere annualmente almeno quanto indicato al successivo Art. 7 - PUNTO 2.

Eventuali condizioni migliorative del servizio di assistenza e manutenzione che la ditta offrirà rispetto alle condizioni minime indicate all'Art. 7 – PUNTO 2 saranno valutate dalla Commissione giudicatrice con punteggio di maggior favore, secondo quanto indicato all'Art. 6.

Le ditte offerenti dovranno anche presentare, in offerta economica, l'elenco di tutti gli eventuali accessori, dispositivi e materiali di consumo dedicati e non, indicando lo sconto sui relativi prezzi di listino, tale offerta non concorre all'aggiudicazione. I prezzi indicati dovranno rimanere fissi per tutta la durata della fornitura.

Lotto n. 2 - Video capsule per indagini su pazienti affetti da malattia di Crohn

Le **video capsule** specificamente destinate al follow-up dei pazienti affetti da malattia di Crohn mediante acquisizione e successiva analisi e interpretazione delle immagini mediante *software* dedicati. Dovranno essere monouso, biocompatibili, di dimensioni e peso ridotti, dotate di:

- batterie sufficienti a garantire registrazione di immagini per almeno 12 ore;
- una (o più) videocamere per l'acquisizione delle immagini durante il transito;
- dispositivo di memorizzazione delle immagini (anche esterno);

Ciascuna video capsula dovrà essere fornita corredata di ogni ulteriore dispositivo e/o accessorio indispensabile per l'esecuzione degli esami. Le ditte dovranno dettagliare in offerta l'elenco di tutti i dispositivi-accessori di cui si comporrà la fornitura, indicando anche se monouso o riutilizzabili e indicando di ciascuno il costo unitario e (qualora previsto) il costo per confezione multipla, specificando il n. pezzi/conf.

Il **sistema computerizzato (PC)** per l'acquisizione, memorizzazione, analisi e refertazione delle immagini dovrà avere adeguate caratteristiche per consentire lo scarico delle stesse dal dispositivo di memorizzazione, e dovrà essere completo di:

- *display* a colori ad alta definizione e di dimensioni adeguate per la corretta visualizzazione delle immagini e la loro analisi;
- *hard disk* di sistema e secondo *hard disk* di grande capacità per l'archiviazione degli esami e dei referti (preferibilmente SSD);
- sistema di *backup* esterno;
- dotazione di masterizzatore DVD;
- interfaccia di rete ethernet 100/1000 mb;
- adeguato *software* dedicato per l'analisi e l'elaborazione delle immagini acquisite, preferibilmente con funzionalità automatizzate di riconoscimento delle lesioni nonché funzionalità che facilitino l'attività di revisione ed analisi da parte del personale medico e per la refertazione completa degli esami, con possibilità di includere specifiche immagini selezionate dal medico;
- stampante a colori di alta definizione per la stampa dei referti. Per ciascuna stampante la ditta dovrà consegnare anche lo specifico materiale di consumo dedicato (toner/cartucce B/N e colore) sufficiente per la stampa di almeno 500 pagine B/N e colore,

Il sistema computerizzato per l'acquisizione, memorizzazione, analisi e refertazione delle immagini dovrà essere fornito in noleggio.

La ditta dovrà effettuare sulla fornitura anche il servizio di assistenza tecnica e manutenzione. Tale servizio dovrà prevedere annualmente almeno quanto indicato al successivo Art. 7 – PUNTO 2. Eventuali condizioni migliorative del servizio di assistenza e manutenzione che la ditta offrirà rispetto alle condizioni minime indicate all'Art. 7 - PUNTO 2 saranno valutate dalla Commissione giudicatrice con punteggio di maggior favore, secondo quanto indicato all'Art. 6.

Le ditte offerenti dovranno anche presentare, in offerta economica, l'elenco di tutti gli eventuali accessori, dispositivi e materiali di consumo dedicati e non, indicando lo sconto sui relativi prezzi di listino, tale offerta non concorre all'aggiudicazione. I prezzi indicati dovranno rimanere fissi per tutta la durata della fornitura.

Lotto n. 3 - Video capsule per verifica della pervietà intestinale

Le **video capsule** dovranno essere specificamente destinate a verificare il transito intestinale per eventuale successivo esame con video capsula "attiva", pertanto dovranno essere di forma simile a quella delle video capsule "attive", con dimensioni e peso adeguati, monouso, biocompatibili; dovranno essere rilevabili mediante esame radiografico oppure tramite apposito dispositivo esterno, qualora dotate di sensore integrato.

N.B.: per tutti i Lotti, le video capsule dovranno essere fornite con data di scadenza non inferiore a mesi 6 rispetto alla data di consegna. Tutti i dispositivi e/o gli accessori che vanno a diretto contatto con il paziente devono essere latex-free ed esenti dal rilascio di ftalati o altre sostanze tossiche.

Requisiti di Interoperabilità - Interfacciamento con Sistema Informativo (solo per i Lotti n. 1 e 2)

In considerazione della informatizzazione prevista per l'insieme delle attività di GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA DELL'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA, si richiede che i sistemi per l'acquisizione, memorizzazione, analisi e refertazione delle immagini da Video capsula dei Lotti n. 1 e 2 garantiscano una adeguata interoperabilità ed integrazione con il sistema informativo che si andrà ad acquisire e vengano ad esso interfacciati nel momento in cui il sistema sarà disponibile.

Il progetto di informatizzazione deputato a gestire tutto il flusso di lavoro delle UUOO di Gastroenterologia, si basa sull'adesione agli standard di fatto esistenti identificabili in:

- **Standard DICOM** (*Digital Imaging and Communications in Medicine*, immagini e comunicazione digitali in medicina) per la comunicazione, la visualizzazione, l'archiviazione e la stampa delle immagini ovvero dei contenuti iconografici degli esami endoscopici;
- **Standard HL7** (*Health Level-7*) per lo scambio di informazioni di tipo clinico amministrativo fra applicativi diversi;
- **Profili IHE** (*Integrating the Healthcare Enterprise*) per la definizione delle modalità di integrazione fra diversi sistemi (Attori) operanti nel contesto di riferimento. In particolare a questo riguardo si richiamano i seguenti specifici profili:
 - IHE *Endoscopy Technical Framework Supplement - Endoscopy Ordering Workflow* (EWF) 15 Rev. 2.1 - *Trial Implementation 20* Date: April 20, 2017
Author: IHE Endoscopy Technical Committee;
 - IHE *Radiology Technical Framework - Revision 16.0 - August 4, 2017*
Volume 1 (RAD TF-1): *Integration Profiles* - Volume 2 (RAD TF-2):
Transactions - Volume 3 (RAD TF-3): *Transactions (continued)* - Volume 4
(RAD TF-4): *National Extensions*.

L'interfacciamento con il sistema informativo dovrebbe potersi realizzare in adesione ai profili IHE al massimo livello di implementazione disponibile, secondo i documenti di Integration Statement IHE sopra richiamati. Nel caso in cui l'aderenza ai profili IHE non sia possibile, dovrebbe essere comunque almeno garantito l'interfacciamento in termini standard DICOM secondo almeno le seguenti classi:

- Classe *Work list* - SCU
- Classe *Image storage* - SCU
- Classe *Storage commitment* - SCU
- Classe *Performed procedure step* - SCU
- Classe *Print* - SCU

Inoltre, se disponibili, si richiede siano incluse nella fornitura anche le seguenti funzionalità:

- memorizzazione del Dicom *Structured Report*;
- gestione di più *Scheduled Procedure Step* o più protocolli di acquisizione da parte della modalità all'interno di un singolo studio Dicom.

L'OE dovrà fornire nella documentazione tecnica copia dell'*Integration Statements* IHE se disponibile o, in subordine, copia del *Conformance Statement Standard* DICOM 3.

Integrazioni - flusso di lavoro - Hardware

Nel contesto di quanto sopra esposto, i sistemi computerizzati associati alle video capsule dovranno garantire:

- possibilità di identificazione del paziente in maniera sicura (es: integrazione con liste di lavoro / *order entry* / anagrafica aziendale, etc.);
- associazione dati acquisiti dalla video capsula (immagini, video, etc.) con il paziente;
- esportazione dei dati (immagini, video, etc.) verso il sistema informativo specialistico deputato alla refertazione nonché alla archiviazione, trasmissione dei dati.

Preventivamente alle operazioni di collaudo (o successivamente, nel caso il nuovo sistema informativo non sia ancora disponibile al momento del collaudo), i sistemi computerizzati associati alle video capsule dovranno essere adeguatamente configurati ed integrati nel flusso di lavoro informatizzato. **Le ditte dovranno allegare all'offerta dichiarazione di impegno circa l'interfacciamento con il sistema informativo**, senza oneri aggiuntivi per l'Azienda USL della Romagna.

Art. 3: Rispondenza alle normative

Le apparecchiature e i dispositivi dovranno essere conformi alle seguenti normative:

- D.Lgs. 81/2008 (e s.m.i.) "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. 46/97 (e s.m.i.), recepimento Direttiva CEE 93/42 (allegare certificazione);
- Norme UNI e CEI di riferimento (es. CEI 62.5 e particolari); in alternativa dovrà essere prodotta una opportuna analisi del rischio che espliciti le soluzioni tecniche adottate al fine di rispondere ai requisiti essenziali garantiti da tali norme.

Art. 4: Sicurezza dei dati e dei sistemi

Deve essere previsto che l'attrezzatura fornita abbia caratteristiche tecniche compatibili con l'adozione delle misure di sicurezza per il trattamento dei dati personali con strumenti elettronici, come indicato nel Regolamento UE 2016/679 sulla protezione dei dati (così detto GDPR) diventato pienamente efficace in data 25/05/2018.

Articolo 5: Campionatura del materiale di consumo e visione delle apparecchiature

➤ Campionatura del materiale monouso (per tutti i Lotti)

Ai fini della valutazione tecnica, si richiede a ciascuna Ditta offerente la fornitura di un plico contenente la campionatura della video capsula offerta; la campionatura **dovrà essere presentata a titolo gratuito ed a spese della Ditta stessa, e dovrà essere costituita da n. 1 pezzo del prodotto offerto**. La campionatura dovrà essere accompagnata da una distinta riepilogativa su carta intestata della Ditta Offerente, in cui saranno riportati i seguenti dati:

- indicazione del Lotto della procedura di gara a cui si riferisce la campionatura
- nome commerciale e descrizione del campione,
- codice articolo della Ditta offerente
- indicazione del Lotto di produzione.

Al fine di rendere più agevole la valutazione della campionatura, alle Ditte Concorrenti è fatto carico di apporre, **sul campione presentato, le seguenti indicazioni: numero del Lotto della procedura di gara, codice prodotto, ragione sociale della Ditta.**

➤ **Visione delle apparecchiature (solo per i Lotti n.1 e 2)**

Sempre ai fini della valutazione tecnica, ciascuna Ditta offerente dovrà effettuare una dimostrazione di presentazione del sistema offerto (nella configurazione completa offerta) e che sia risultato idoneo rispetto al possesso delle caratteristiche di minima indicate all'Art. 2 del presente capitolato, da effettuarsi presso i locali dell'Azienda USL della Romagna. Modalità e tempistiche della dimostrazione verranno concordate con le Ditte partecipanti dalla medesima Commissione; ciascuna Ditta dovrà fornire anche tutto l'eventuale materiale di consumo necessario all'effettuazione della dimostrazione, senza alcun onere economico a carico dell'AUSL della Romagna.

Articolo 6: Modalità di aggiudicazione

Per i Lotti n.1 e 2 l'aggiudicazione della fornitura avverrà **a favore della ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'art. 95 del D.Lgs. 50/2016**, in base ai seguenti parametri di valutazione:

Totale punti a disposizione: 100 di cui:

- QUALITÀ: max. punti **70/100**,
- PREZZO: max. punti **30/100**

Base d'asta:

Lotto n. 1: € **637.500,00 (iva esclusa) totali** (per 5 anni), fermo restando l'importo a base d'asta stimato in € **587.500 (iva esclusa) per le sole video capsule** (per 5 anni)

Lotto n. 2: € **154.000,00 (iva esclusa) totali** (per 5 anni), fermo restando l'importo a base d'asta stimato in € **104.000 (iva esclusa) per le sole video capsule** (per 5 anni)

Per il Lotto n. 3 l'aggiudicazione della fornitura avverrà **al miglior prezzo, ossia a favore della ditta che avrà presentato l'offerta con ribasso più alto rispetto alla base d'asta**, previa verifica dell'idoneità del prodotto offerto rispetto alle caratteristiche indicate all'Art.2.

Base d'asta:

Lotto n. 3: € **49.000,00 (iva esclusa)** (per 5 anni).

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

Lotti n. 1 e 2: QUALITÀ - MASSIMO PUNTI 70/100

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

Criterio	Parametri	Punti
A	Caratteristiche della Video capsula	34
A1	Caratteristiche costruttive della video capsula: dimensioni e peso, possibilità di mobilitazione della video capsula dall'esterno	7

A2	Numero di telecamere presenti nella video capsula, risoluzione delle immagini (pixel), angolo di vista, profondità di campo, frame-rate massimo	15
A3	Durata della batteria garantita (ore lavoro)	7
A4	Possibilità e modalità di visualizzazione in tempo reale della funzionalità e dell'avanzamento della capsula	5
	Tot.	34
B	Caratteristiche e funzionalità del sistema computerizzato e del sw dedicato	30
B1	Caratteristiche del PC (Tipo CPU, quantità e tipo memoria Ram, prestazioni scheda video, capacità di archiviazione e modalità <i>backup</i>), HD a stato solido, modalità di scarico dati (con cavo, wi-fi, ecc.) e velocità dell'operazione	8
B2	Caratteristiche interfaccia utente: semplicità di utilizzo, intuitività, ecc.; funzionalità automatiche del sw di riconoscimento lesioni; compattamento automatico di immagini sovrapponibili; possibilità di revisione veloce dell'esame	15
B3	Modalità di creazione dei referti, completi anche di immagini significative, modalità di archiviazione di esami e referti, dotazione e completezza di atlante con immagini HD	7
	Tot.	30
C - Assistenza tecnica e formazione		6
C1	Caratteristiche del servizio di formazione proposto	3
C2	Caratteristiche migliorative dei tempi di consegna e del servizio di assistenza tecnica rispetto a quanto indicato all'Art.7 – Allegato 2	3
	Tot.	6
Max. punti qualità:		70

Per entrambi i Lotti n. 1 e 2, non saranno ammessi alle successive fasi di gara le offerte che avranno ottenuto un punteggio di qualità **complessivo < 42 punti** dopo la riparametrazione.

Articolo 7: Documentazione Tecnica di Gara

Dovranno essere presentate le seguenti documentazioni:

PUNTO 1: Descrizione tecnica

- **Offerta e relazione tecnica:** la ditta, pena esclusione dalla valutazione, dovrà allegare:

- l'offerta economica senza prezzi;
- schede tecniche e materiale illustrativo dei prodotti offerti (video capsule, sistema informatizzato, ove previsto, e tutti gli eventuali accessori che compongono la fornitura) e quant'altro ritenuto utile, necessari ad illustrare compiutamente i parametri costruttivi, funzionali e di sicurezza dei beni, in lingua originale e, nel caso siano in lingua straniera, anche la traduzione letterale in lingua italiana; dalle schede tecniche si dovrà evincere anche il fabbricante (produttore) di tutti i dispositivi e sistemi, nonché dell'eventuale materiale dedicato, inoltre per quest'ultimo dovrà essere indicato se è riutilizzabile o meno, il tipo di confezione, la scadenza e le eventuali condizioni particolari di conservazione e manipolazione.
- una relazione tecnica descrittiva delle caratteristiche delle video capsule, del *software* di acquisizione-elaborazione-refertazione offerto (solo per i Lotti n. 1 e 2), degli ulteriori accessori e dell'eventuale materiale di consumo; la relazione dovrà essere **mirata in particolare alla descrizione del grado di rispondenza sia ai requisiti di minima indicati all'Art. 2, sia ai parametri che definiscono i criteri di valutazione descritti nell'Art.6**, supportata da motivazioni di carattere tecnico
- copia del manuale d'uso del software di acquisizione-elaborazione-refertazione (solo per i Lotti n. 1 e 2) e del foglietto informativo della video capsula (per tutti i Lotti)
- Relazione tecnica riguardante le modalità del servizio di assistenza tecnica di tipo *full-risk* offerto (solo per i Lotti n. 1 e 2 - v. seguente PUNTO 2: servizi offerti e struttura organizzativa)
- **Sicurezza**: per valutare gli aspetti relativi alla sicurezza la ditta dovrà:
 - 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; la ditta dovrà allegare copia delle certificazioni dichiarate e dei Certificati di Marchi di Qualità e Sicurezza del prodotto ottenuti da Enti o Istituti verificatori nazionali ed internazionali;
 - dichiarare la classificazione dell'apparecchiatura offerta in relazione a quanto previsto dalla Direttiva 9 aprile 2002 (G.U. n. 108 del 10/5/02 - supplemento ordinario n. 102). Tale classificazione sarà utilizzata per l'eventuale futuro smaltimento dell'apparecchiatura offerta

PUNTO 2: servizi offerti e struttura organizzativa

La ditta dovrà assicurare, pena esclusione dalla valutazione, almeno i seguenti servizi, che dovranno essere dettagliatamente descritti in apposita relazione tecnica descrittiva:

- **Tempi di consegna**: la Ditta dovrà indicare i tempi di consegna dalla data dell'ordine (max 30 gg solari);
- **Tempi di installazione (solo per i Lotti n. 1 e 2)**: la Ditta dovrà indicare i tempi di installazione dei sistemi (max 15 gg solari dalla data del documento di trasporto attestante l'avvenuta consegna);
- **Formazione operatori**: per i sistemi offerti la Ditta dovrà prevedere in fase di collaudo un adeguato programma di training sia per gli operatori sanitari, medici e non, finalizzato all'apprendimento delle modalità d'utilizzo e delle avvertenze d'uso, sia (solo per i Lotti n.1 e 2) per gli operatori dell'U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica della Azienda USL della Romagna sulle specifiche tecniche del sistema e sulle procedure di manutenzione preventiva e verifiche di sicurezza adottate dalla ditta. La ditta dovrà specificare le modalità con cui si svilupperà il piano di addestramento per il personale indicato incluso contenuti e numero di giornate.

- **Assistenza tecnica (solo per i Lotti n. 1 e 2):** per i sistemi offerti la Ditta dovrà, come richiesto nell'articolo 1 fornire nel periodo di durata contrattuale un'assistenza tecnica di tipo *full-risk* onnicomprensiva nulla escluso per manutenzione correttiva, manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza e funzionali periodiche necessari (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 dichiarare di garantire almeno i seguenti servizi o servizi migliorativi rispetto a quanto di seguito esplicitato:
 - ▷ tempo di intervento: la Ditta dovrà garantire il primo intervento entro massimo 48 ore solari escluso i festivi dalla chiamata di intervento inviata via *e-mail* o fax
 - ▷ tempi di rimessa in servizio: la Ditta dovrà garantire la sua rimessa in servizio entro massimo 96 ore solari escluso i festivi dalla chiamata di intervento inviata via *e-mail* o fax, 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 o parte di esso, la ditta dovrà ricevere formale autorizzazione dall'ufficio preposto del relativo ambito territoriale, pena l'applicazione delle penali previste dall'art.08. 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 controlli di qualità: la Ditta dovrà garantire l'esecuzione delle manutenzioni preventive e di eventuali controlli di qualità previsti dal costruttore, e l'effettuazione con periodicità almeno annuale delle verifiche di sicurezza elettrica, sulla base di una pianificazione concordata con i referenti l'U.O. FMIC del relativo ambito territoriale;
 - ▷ aggiornamenti hw e sw, incluso il sw specifico di analisi e refertazione degli esami;
 - ▷ fornitura di tutti i ricambi;
 - ▷ rapporti di intervento: la ditta dovrà far pervenire all'U.O. FMIC del relativo ambito territoriale una copia (preferibilmente per e-mail) dei rapporti di intervento debitamente controfirmati da un referente del reparto;

il verbale degli interventi di manutenzione correttiva dovrà riportare almeno: il numero di chiamata di intervento dell'ufficio preposto del relativo Ambito territoriale, data/ora inizio e fine intervento, la chiara indicazione delle operazioni svolte e dell'esito finale;

il verbale degli interventi di manutenzione preventiva, controlli di qualità 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; dovrà essere rilasciata copia della stampa delle verifiche di sicurezza elettrica;
 - ▷ struttura organizzativa: la ditta dovrà descrivere dettagliatamente 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 per l'assistenza tecnica. La ditta dovrà indicare il Centro di Assistenza Tecnica di riferimento per la zona dei vari ambiti territoriali della Azienda USL Romagna con relativo Responsabile, il numero di fax a cui poter inviare le chiamate di intervento per manutenzione correttiva, le modalità di reperimento delle parti di ricambio con descrizione della logistica, il numero dei tecnici specializzati dedicati per la zona e la politica di aggiornamento tecnico e curriculum dei tecnici stessi.

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

Articolo 8: Installazione e Collaudo (solo per i Lotti n. 1 e 2)

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:

- controllo integrità e congruità con offerta, ordine e bolla di trasporto;
- fornitura di:
 - copia delle certificazioni di conformità alle Direttive di riferimento e alle eventuali norme di sicurezza vigenti
 - manuali d'uso in lingua italiana aggiornati
 - copia dei manuali d'uso per l'U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica su CD/DVD
- regolare installazione: la ditta dovrà garantire la regolare installazione dei sistemi. La ditta dovrà inoltre controfirmare i moduli di regolare installazione predisposti dall'U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica dell'AUSL della Romagna. Si precisa che la regolare installazione è necessaria ma non sufficiente per il collaudo di Accettazione;
- 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. Fisica Medica e Ing. Clinica dell'AUSL della Romagna;
- valutazione del rischio: eseguita da tecnici dell'U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica dell'AUSL della Romagna, eventualmente con la collaborazione delle strutture preposte dell'Azienda USL di Romagna secondo le specifiche competenze, sulla base dell'analisi dei rischi effettuata dal costruttore e in accordo alle direttive e normative di sicurezza vigenti.

Una volta completata la formazione all'uso del personale clinico, il sistema potrà essere utilizzato dal reparto ad uso clinico, ed inizierà un periodo di prova funzionale;

- prova funzionale: il sistema fornito dovrà superare la prova funzionale ad uso clinico della durata di 3 mesi solari o per un numero minimo di 5 esami eseguiti dalla data presa in carico del reparto del sistema. Per la durata del periodo di prova clinica verranno pagate solo le video capsule degli esami eseguiti, mentre non verrà corrisposto alcun canone per i sistemi computerizzati. Nella fase di installazione e fino alla chiusura del collaudo con esito positivo, oltre a quanto previsto dall'art.02, la ditta dovrà impegnarsi a garantire gratuitamente la necessaria assistenza tecnica e tutto il materiale necessario per la definitiva messa a punto delle metodiche del sistema fornito
- Completamento del collaudo: al termine del periodo di prova funzionale, con esito positivo rilasciato dal referente clinico di ciascuna installazione, verrà concluso l'iter della procedura di collaudo e verrà rilasciato un Verbale di Collaudo di Accettazione; da tale data decorreranno i tempi di decorrenza effettiva del contratto.

Nel caso in cui il collaudo risulti negativo, la Ditta potrà provvedere a porre rimedio alle inadempienze segnalate entro 10 giorni dalla data di comunicazione. Nel caso in cui la ditta non risolva il problema si provvederà alla restituzione del sistema e all'eventuale revoca del contratto. Le spese conseguenti saranno a totale carico della Ditta.

Articolo 9: Esecuzione del contratto, Contestazioni e penali

L'Azienda USL di Romagna risponde solo per danni dovuti a dolo o palese imperizia debitamente documentati e avallati dal Direttore dell'Esecuzione e per tutte le contestazioni o controversie è competente, in via esclusiva, il Foro di Ravenna.

Si precisa che, rispetto 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 indicati dalla Ditta;
- € 150,00 per ogni giorno di ritardo relativo ai tempi di installazione indicati dalla Ditta;
- € 150,00 per ogni controllo previsto e non effettuato;
- € 150,00 per ogni giorno solare sui tempi di intervento su chiamata oltre a quanto dichiarato dalla Ditta.

- € 150,00 per ogni giorno solare sui tempi di rimessa in servizio del sistema oltre a quanto dichiarato dalla Ditta.

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

<p style="text-align: center;">Articolo 10: Cooperazione e coordinamento ai fini della eliminazione/riduzione dei rischi da interferenze</p>

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 s.m.i.

Al presente è allegato un documento redatto ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. 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 s.m.i.) 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.