



AZIENDA U.S.L. della ROMAGNA

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA, IN ACCORDO QUADRO, DI SISTEMI PER FACOEMULSIFICAZIONE E VITRECTOMIA A NOLEGGIO E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO. DURATA DELL'ACCORDO QUADRO: 48 MESI. – **Num. di Gara: 7399123.**

Capitolato Speciale descrittivo e prestazionale

AZIENDA U.S.L. della ROMAGNA.....	1
Capitolato Speciale descrittivo e prestazionale.....	1
ART.1 OGGETTO E SCOPO.....	2
ART.2 CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE DI MINIMA.....	3
ART. 3 – RISPONDENZA ALLE NORMATIVE.....	5
ART.4 REQUISITI QUALITATIVI PREFERENZIALI.....	6
Caratteristiche tecniche preferenziali - criteri di valutazione qualitativa.....	6
Art.5 – MODALITA' DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA.....	8
Art. 6- AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO - ACQUISIZIONE DI PRODOTTI ANALOGHI -.....	13
Art. 7- OBBLIGHI E RESPONSABILITA' DEL FORNITORE, SICUREZZA SUL LAVORO -.....	13

ART.1 OGGETTO E SCOPO

Il presente capitolato ha per oggetto l'affidamento della fornitura di sistemi per facoemulsificazione e vitrectomia per le U.O. di Oftalmologia-Sala operatoria dell'AUSL della Romagna attraverso la stipula di due accordi quadro con più operatori economici.

La fornitura, suddivisa in due lotti indivisibili: Lotto 1) sistema per facoemulsificazione per chirurgia della cataratta, LOTTO 2 sistema per il trattamento delle patologie retiniche anche combinate a chirurgia della cataratta, comprende le strumentazioni a noleggio, il servizio di manutenzione ed assistenza full risk per tutta la durata della fornitura e il materiale di consumo dedicato, come dettagliatamente descritti nel presente capitolato.

La scelta della procedura dell'accordo quadro nasce dall'esigenza di poter disporre di diverse tecnologie in modo da affrontare con lo strumento più efficace i quadri clinici nella loro variabilità.

La gara è finalizzata all'individuazione di più operatori economici che, sulla base dell'esito della gara, risultino idonei ad effettuare la fornitura in oggetto senza la fissazione esatta delle quantità (art. 3 comma 1 iii e art.54, comma 4 lett.a, D. Lgs.50/2016).

Per il Lotto 1) l'accordo quadro verrà concluso con i primi 3 operatori economici della graduatoria finale (laddove siano presenti altrettante offerte selezionate). La stazione appaltante precisa che procederà alla contestuale stipula di tre contratti applicativi secondo le quote di fornitura, calcolate sui quantitativi aziendali, indicati in scheda offerta di dettaglio: al primo in graduatoria il 45%, al secondo il 25%, al terzo il 10%. (In caso non vi sia un terzo, la quota ad esso riservata verrà divisa a metà tra i primi due operatori economici in graduatoria). La restante parte di fornitura potrà essere acquistata a seconda delle necessità cliniche e/o tecniche presso gli OE risultati primo, secondo e terzo nella graduatoria di aggiudicazione. Ne consegue che nel corso della durata dell'AQ, la stazione appaltante potrà stipulare al bisogno ulteriori contratti applicativi per gli importi residui e comunque entro il limite del tetto massimo di riferimento del lotto.

Per il Lotto 2) l'accordo quadro verrà concluso con tutti gli operatori economici che, in seguito alle valutazioni previste dalla documentazione di gara, risulteranno in possesso dei requisiti generali e tecnici richiesti. Gli Operatori Economici selezionati per la conclusione dell'AQ saranno tutti gli O.E. che avranno presentato offerte che abbiano superato positivamente la valutazione qualitativa e di importo inferiore alla base d'asta. Contestualmente alla stipula dei contratti di AQ, la stazione appaltante precisa che procederà alla stipula di almeno tre contratti applicativi (laddove siano presenti altrettante offerte selezionate) con i tre OE risultati primo, secondo e terzo nella graduatoria di aggiudicazione, secondo le quote di fornitura calcolate sui quantitativi aziendali indicati in scheda offerta di dettaglio: al primo in graduatoria 45%, al secondo 25%, al terzo 10%. La restante parte di fornitura potrà essere acquistata a seconda delle necessità cliniche e/o tecniche presso gli OE risultati primo, secondo e terzo nella graduatoria di aggiudicazione o presso qualunque altra impresa con la quale sia stato concluso l'accordo quadro. Ne consegue che nel

corso della durata dell'AQ, la stazione appaltante potrà stipulare al bisogno ulteriori contratti applicativi per gli importi residui e comunque entro il limite del tetto massimo di riferimento del lotto.

Il presente documento definisce per ciascun lotto:

- le caratteristiche “minime” e cioè i requisiti, pena l'esclusione, che le offerte devono possedere per essere ammesse alla valutazione di qualità.
- le caratteristiche “migliorative” e cioè i requisiti che saranno oggetto di valutazione qualitativa secondo i parametri indicati all'art.4 del presente capitolato.

Le caratteristiche richieste vanno intese ed interpretate in coerenza con l'art. 68 del D.Lgs.50/2016. Qualora la descrizione delle caratteristiche dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata, un marchio o un brevetto determinato o una produzione specifica che avesse come effetto quello di favorire o eliminare talune imprese o prodotti, detta indicazione deve intendersi integrata della menzione “equivalente”. L'operatore economico che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche è tenuto a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica, rimanendo salva e impregiudicata la facoltà di scelta dell'ente appaltante in coerenza coi criteri di aggiudicazione. Il concorrente deve provare che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

ART.2 CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE DI MINIMA

2.1 LOTTO 1 *sistema per facoemulsificazione per chirurgia della cataratta*

Si richiede la fornitura di sistema per facoemulsificazione di ultima generazione con le seguenti caratteristiche:

- Facoemulsificatore ad ultrasuoni utilizzabile anche con la tecnica microincisionale (almeno 2,2 mm)
- Pompa di aspirazione (peristaltica, Venturi o assimilabili) con possibilità di controllo lineare
- Sistema di infusione a gravità e/o pressurizzato controllato
- Sistema anticollasso della camera anteriore
- Possibilità di impostazione in diversi livelli, per tutte le funzioni, gestite linearmente da pedale
- Pedale interamente personalizzabile
- Controllo delle funzioni della macchina tramite schermo LCD touch screen
- Modalità di funzionamento:
 - Continuo
 - Pulsato
 - Burst
- Generatore di ultrasuoni completo di:

- Regolazione della potenza faco
- Disponibilità di manipoli US almeno da 28 KHz
- Modulo di diatermia bipolare
- Modulo di vitrectomia anteriore
- Carrello portastrumento dotato di ruote, completo di sistema frenante, tavolo servitore e di alzabottiglia ad elevazione elettrocomandata
- n.8/10 manipoli ultrasuoni, sistema /anno
- n .8/10 manipoli irrigazione/aspirazione, sistema/anno

Materiale di consumo:

- Le ditte devono proporre materiale di consumo di ultima generazione che rappresenti il meglio della loro produzione in termini di tecnologia con le caratteristiche specifiche indicate in scheda offerta.

2.2 LOTTO 2 sistema per il trattamento delle patologie retiniche anche combinate a chirurgia della cataratta:

Si richiede la fornitura di sistema vitrectomo/facoemulsificatore di ultima generazione per l'esecuzione di interventi di vitrectomia posteriori semplici o combinati con cataratta, dotato delle seguenti caratteristiche:

- Schermo LCD di tipo touch screen per la gestione dei parametri di utilizzo
- Software con possibilità di memorizzare diversi programmi per diversi utenti
- Sistema di aspirazione di ultima generazione con pompa a controllo di vuoto o controllo di flusso o assimilabile.
- Sistema anticollasso della camera anteriore
- Sistema di infusione a gravità e/o pressurizzato controllato per camera anteriore
- Sistema di infusione a gravità e pressurizzato controllato per camera posteriore
- Modalità di facoemulsificazione
 - Regolazione della potenza faco
 - Disponibilità di manipoli US almeno da 28 KHz
 - Modalità di funzionamento: Continuo, Pulsato, Burst
- Modalità vitrectomia standard da 20G
- Modalità vitrectomia mini invasiva con utilizzo di vitrectomi da 23G, 25G e 27G
- Modalità vitrectomia combinata con chirurgia della cataratta con i calibri indicati
- Vitrectomi ad alta velocità di taglio (almeno 5000 tagli/minuto)
- Modalità scambio aria/fluido
- Modalità infusione ed estrazione dei fluidi viscosi
- Sistema di illuminazione con almeno due sorgenti indipendenti

- Modalità di facoframmentazione per via pars plana
- Modalità diatermia esterna (eso) completa di pinze e penna
- Modalità diatermia interna (endo) completa di tutti i calibri (20, 23, 25, 27)
- Sistema endolaser (532 nm) integrato con pedale modulabile
- Pedale modulabile per la gestione della vitrectomia e della facoemulsificazione
- Carrello con ampio vassoio per appoggio accessori
- n.3/4 manipoli ultrasuoni, sistema/anno
- n.3/4 manipoli irrigazione/aspirazione, sistema /anno

Materiale di consumo:

- Le ditte devono proporre materiale di consumo di ultima generazione che rappresenti il meglio della loro produzione in termini di tecnologia con le caratteristiche specifiche indicate in scheda offerta.

ART. 3 – RISPONDEZZA ALLE NORMATIVE

A) Le apparecchiature devono 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”;
- Direttive dell’Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e, se applicabili, su “compatibilità elettromagnetica” e “bassa tensione”;
- 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 (**allegare dichiarazione di conformità rilasciata dal costruttore**);
- D.Lgs. 27/2014, recepimento della Direttiva 2011/65/UE, sulla restrizione dell’uso di determinanti sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche- Applicazione ai dispositivi medici;
- Norme UNI e CEI di riferimento (ad esempio CEI 62,5 e particolari); in alternativa dovrà essere prodotta una opportuna analisi del rischio a dimostrazione della rispondenza ai requisiti essenziali della direttiva CEE di riferimento.
- le apparecchiature oggetto della fornitura dovranno essere aderenti, nelle modalità stabilite nelle specifiche tecniche generali, agli standard DICOM e IHE.
- alle normative in materia di protezione dei dati personali con strumenti elettronici, ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016 (GDPR) e al D.Lgs.196/2003 integrato dalle modifiche del Dlgs.101/2018”. Inoltre le attrezzature fornite devono prevedere tutti i necessari accorgimenti per le possibili integrazioni con l’architettura informatica in dotazione all’Ausl della Romagna, relativamente ad autenticazione, profili autorizzazione, antivirus, firewall, aggiornamento programmi, accesso remoto ecc

..

B) Il materiale di consumo offerto deve essere conforme:

- alle norme vigenti per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio.
- alle norme vigenti per quanto attiene al confezionamento e all'etichettatura e tali da garantire il mantenimento della sterilità.
- tutto il materiale classificato come Dispositivo Medico (DM) deve essere conforme al D.Lgs. 46 del 24/02/1997 (attuazione della Direttiva 93/42/CEE) emendato col D.Lgs. 37 del 25/01/2010 "Recepimento della Direttiva 2007/47/CE" e successive modificazioni ed integrazioni nonché deve essere conforme alle altre normative del settore.

ART.4 REQUISITI QUALITATIVI PREFERENZIALI**Caratteristiche tecniche preferenziali - criteri di valutazione qualitativa**

Le offerte saranno valutate sulla base delle caratteristiche tecniche migliorative indicate nelle tabelle sottostanti per ciascun criterio. Nell'ultima colonna è indicato il punteggio massimo assegnabile per ciascun criterio.

LOTTO 1

CRITERIO	Parametri	Punti max (Wi)
A. Caratteristiche tecniche generali	Verranno valutati: <ul style="list-style-type: none">• la modalità di funzionamento, la tipologia del modulo di facomulsificazione e le dimensioni dell'incisione necessaria, premiando la meno invasiva;• la tipologia della pompa di aspirazione, i parametri impostabili, la velocità di salita del vuoto, l'efficacia e sarà considerato un aspetto positivo la possibilità del controllo lineare;• il sistema di infusione, il relativo flusso e la qualità del sistema di controllo;• il sistema anticollasso della camera anteriore, valutando positivamente il controllo automatico;• le modalità di funzionamento in modo da garantire un ampio spettro di applicazioni (continuo, pulsato, burst, ecc.) e i relativi sistemi di ottimizzazione della procedura;• i generatori di ultrasuoni, ponendo particolare attenzione al principio di funzionamento del sistema di emissione (vibrazione antero-posteriore o combinata), al materiale costruttivo, ai calibri e al range di frequenza di funzionamento per valutare il riscaldamento e l'efficacia della procedura.	15
B. Caratteristiche tecniche moduli accessori	Verranno valutati: <ul style="list-style-type: none">• il modulo di diatermia, i relativi parametri impostabili e relativa efficacia;• la qualità del modulo di vitrectomia anteriore, i parametri impostabili e l'efficacia;• le caratteristiche del software, funzionalità e capacità di memoria;• accessori e caratteristiche migliorative.	5
C. Interfaccia	Verranno valutati:	15

	<ul style="list-style-type: none"> ● Il display considerando aspetti positivi le dimensioni, la visibilità e la buona risposta del touch screen; ● i pedali di controllo, la loro personalizzazione, le funzioni controllate e la possibilità di essere wireless; ● gli allarmi e gli avvisi per avvertire l'operatore; ● la connettività del sistema, compatibilità con i sistemi aziendali, l'esportazione dei dati e aggiornamenti; ● la presenza del telecomando ● Accessori e caratteristiche migliorative. 	
D. Usabilità	<p>Verranno valutati:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● I parametri visualizzabili e la loro personalizzazione in base alle indicazioni del medico; ● la modalità di programmazione dei parametri premiando le soluzioni più intuitive; ● i sistemi di sicurezza per paziente ed operatore; verrà posta particolare attenzione al controllo della pressione intraoculare della camera anteriore; ● l'ergonomia e la maneggevolezza del sistema; ● la manovrabilità e dotazioni del tavolo servitore; ● accessori e caratteristiche migliorative. 	15
E. materiale di consumo	<p>Verranno valutati:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● facilità di apertura del kit, ● possibilità di disporre dei componenti del kit separatamente ● materiale che consenta un monitoraggio continuo della IOP ● accessori e caratteristiche migliorative; 	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 	5

LOTTO 2

CRITERIO	Parametri	Punti max
A. Caratteristiche tecniche vitrectomo	<p>Verranno valutati:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● la tipologia del modulo di vitrectomia standard (20 G); ● la tipologia del modulo di vitrectomia mininvasiva (23-25-27 G); ● la procedura tecnica della vitrectomia, in particolare la frequenza di taglio; ● i manipoli e rispettivi calibri, premiando la riduzione di invasività e la disponibilità di più misure; ● la tipologia e le caratteristiche del modulo di scambio aria/fluido e di infusione ed estrazione dei fluidi viscosi; ● la tipologia della pompa di aspirazione, i parametri impostabili, la velocità di salita del vuoto, l'efficacia e saranno considerati aspetti positivi la possibilità del controllo lineare e la possibilità di aspirazione e taglio separati; ● il modulo di infusione, il relativo flusso e sistemi di controllo, valutando positivamente il controllo attivo posteriore. ● il modulo di diatermia, i relativi parametri impostabili e relativa efficacia; ● le caratteristiche del sistema laser, il range di funzionamento, la sua efficacia e sicurezza; 	15

	<ul style="list-style-type: none"> ● il sistema di illuminazione operativa e di servizio, i punti luce e loro ridondanza per garantire il funzionamento in caso di malfunzionamento; 	
B. Caratteristiche tecniche ulteriori	<p>Verranno valutati:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● la modalità di funzionamento, la tipologia del modulo di facomulsificazione, facoframmentazione e il taglio della tecnica microincisionale, premiando il meno invasivo; ● il sistema anticollasso della camera anteriore, valutando positivamente il controllo automatico; ● le modalità di funzionamento in modo da garantire un ampio spettro di applicazioni (continuo, pulsato, burst, ecc.) e i relativi sistemi di ottimizzazione della procedura; ● i generatori di ultrasuoni, ponendo particolare attenzione al principio di funzionamento del sistema di emissione (vibrazione antero-posteriore o combinata), al materiale costruttivo, ai calibri e al range di frequenza di funzionamento per valutare il riscaldamento e l'efficacia della procedura; ● le caratteristiche del software, funzionalità e capacità di memoria; ● accessori e caratteristiche migliorative fra le quali la possibilità della rimozione meccanica del vitreo. 	15
C. Interfaccia	<p>Verranno valutati:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Il display considerando aspetti positivi le dimensioni, la visibilità e la buona risposta del touch screen; ● i pedali di controllo, la loro personalizzazione, le funzioni controllate e la possibilità di essere wireless; ● la connettività del sistema, compatibilità con i sistemi aziendali, l'esportazione dei dati e aggiornamenti; ● gli allarmi e gli avvisi per avvertire l'operatore; ● la presenza del telecomando ● Accessori e caratteristiche migliorative. 	15
D. Usabilità	<p>Verranno valutati:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● I parametri visualizzabili e la loro personalizzazione in base alle indicazioni del medico; ● la modalità di programmazione dei parametri premiando le soluzioni più intuitive; ● la qualità ed efficacia delle fibre laser, in particolare la gamma disponibile, il calibro, la forma; ● l'ergonomia e la maneggevolezza del sistema; ● la manovrabilità e dotazioni del tavolo servitore; ● i sistemi di sicurezza per paziente ed operatore, verrà posta particolare attenzione al controllo della pressione intraoculare della camera anteriore; ● accessori e caratteristiche migliorative. 	15
E. Materiale di consumo	<p>Verranno valutati:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● facilità di apertura del kit; ● possibilità di disporre di alcuni componenti del kit separatamente; ● accessori e caratteristiche migliorative. 	5
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 	5

Art.5 – MODALITA' DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA

5.1 STRUMENTAZIONE

Consegna installazione e collaudo

L'attività di consegna si intende comprensiva di ogni onere relativo ad imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco nei luoghi indicati dalla stazione appaltante. Le Ditte dovranno specificare in offerta la data massima di consegna, espressa in numero di giorni solari successivi alla data di richiesta di attivazione trasmessa dall'U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica, il tempo d'installazione e collaudo espresso in numero massimo di giorni solari. Non è ammissibile una fornitura parziale, salvo diverso accordo con il committente.

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

Il collaudo, effettuato dai tecnici specializzati dell'azienda USL della Romagna di riferimento e/o da loro incaricati in collaborazione con l'impresa aggiudicataria, oltre ad accertare il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura e delle relative attrezzature di supporto, e la rispondenza della fornitura a quanto ordinato, dovrà accertare la corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in sede di gara per ciascuno strumento consegnato.

In ottemperanza al D.lgs. 81/2008 e alla Legge Regionale 34/1998 relativa all'autorizzazione all'accreditamento delle strutture sanitarie e loro successive modifiche, la procedura di collaudo dovrà accertare:

- l'integrità e congruità tra offerta, ordine e bolla di trasporto;
- la corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in sede di gara per ciascun prodotto oggetto della gara (in particolare per quanto riguarda i parametri di qualità dichiarati) a mezzo di prove specifiche. La dimostrazione della suddetta corrispondenza sarà compito della ditta fornitrice, sotto la supervisione e il controllo dei tecnici incaricati dell'Azienda Usl della Romagna;
- l'esistenza di certificazioni e/o autocertificazioni che dichiarino la rispondenza di ciascun prodotto effettivamente installato (individuato dal numero di matricola o di serie) e della fornitura nel suo complesso alla normativa di sicurezza vigente ed in particolare alla Direttiva CEE 93/42 (la marcatura CE ai sensi della direttiva è posto come requisito indispensabile)
- l'esistenza dell'eventuale certificato di concessione del marchio IMQ e/o equivalenti ovvero la certificazione della rispondenza di ciascun prodotto effettivamente installato alla normativa di sicurezza vigente;
- la verifica, per ciascun prodotto, della corrispondenza alle norme dichiarate dalla ditta;
- la codifica CIVAB se prevista completa ad 8 caratteri, descrivente la classe, il produttore e il modello delle apparecchiature offerte.
- la codifica CND e Repertorio;

- descrizione su documento a parte, se non già comprese ai punti precedenti, di tutte le operazioni di manutenzione preventiva necessarie a mantenere in perfetta efficienza l'apparecchiatura fornita;
 - la presenza di manuali d'uso in lingua italiana aggiornati a corredo del sistema
 - la presenza di copia dei manuali d'uso per l'UO Fisica Medica ed Ingegneria Clinica su CD/DVD
 - controllo che le apparecchiature e/o gli eventuali accessori siano fornite di spine di alimentazione compatibili con le prese in dotazione all'USL Romagna
 - controllo che le apparecchiature siano dotate di componenti e accessori per il loro pieno utilizzo
 - **regolare installazione:** la ditta dovrà garantire la regolare istallazione delle apparecchiature e controfirmare i moduli di regolare installazione predisposti dall' U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica. Si precisa che la regolare installazione è necessaria ma non sufficiente per il collaudo di accettazione;
 - **formazione:** la ditta dovrà svolgere la formazione necessaria ai fini della presa in carico del bene nel reparto per l'utilizzo ad uso clinico. La ditta dovrà inoltre controfirmare i moduli di formazione predisposti dall'U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica;
- La Ditta dovrà prevedere in fase di collaudo un adeguato programma di training sia per gli operatori sanitari medici e tecnici finalizzato all'apprendimento delle modalità d'utilizzo e delle avvertenze d'uso, sulle specifiche tecniche del sistema e sulle procedure di manutenzione preventiva e verifiche di sicurezza adottate dalla ditta. La ditta si deve rendere disponibile anche ad eventuali corsi di aggiornamento sulla formazione richiesti dal reparto anche dopo la fase di collaudo
- **valutazione del rischio:** sarà eseguita da tecnici dell'UO Fisica Medica e Ingegneria Clinica, 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 ed in accordo alle direttive e normative di sicurezza vigenti. Da tale data il bene potrà essere utilizzato dal reparto ad uso clinico;
 - **prova funzionale:** il bene fornito dovrà superare la prova funzionale ad uso clinico della durata max di 30 gg solari di funzionamento dalla data di presa in carico del reparto. Si precisa che qualora durante tale fase si verificano fermi tecnici il conteggio ripartirà dalla soluzione del problema. Nella fase di installazione e prova funzionale, la ditta dovrà impegnarsi a garantire gratuitamente la necessaria assistenza tecnica e tutto il materiale necessario per la definitiva messa a punto delle metodiche del bene fornito. A compimento della procedura ed espletate le fasi sarà rilasciato un verbale di collaudo di accettazione da cui decorreranno i termini di fornitura ed il relativo avvio dell'esecuzione del contratto ai fini della fatturazione.
- Nel caso in cui il collaudo risulti negativo, la ditta potrà porvi rimedio entro 10 giorni dalla data del collaudo stesso. Nel caso in cui la ditta non risolva il problema, dovrà provvedere alla sua sostituzione senza alcun onere per l'Azienda Usl della Romagna.

In caso di collaudo negativo l'Azienda Usi potrà motivatamente recedere dal contratto. In tal caso la fornitura verrà affidata alle altre imprese presenti in graduatoria.

5.2 MATERIALE DI CONSUMO

CONSEGNA, IMBALLAGGIO E CONFEZIONAMENTO

La consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso - a titolo esemplificativo e non esaustivo - quella relativa alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Azienda USL negli ordini di fornitura. Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del fornitore, pertanto questi deve essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività. L'operatore economico è obbligato a dare esecuzione a richieste di consegna e ad adempiere alla consegna in tutte le sedi indicate nelle richieste.

La consegna della merce deve avvenire entro e non oltre 15 giorni lavorativi consecutivi a decorrere dalla data di ricezione delle richieste di consegna.

Il fornitore aggiudicatario deve:

- A.** garantire la consegna di prodotti con data di scadenza pari ad almeno i 2/3 del periodo complessivo di validità del prodotto (es. scadenza 24 mesi da data di produzione: almeno 16 mesi di validità dalla data di consegna a magazzino) ove pertinente ;
- B.** consegnare la merce nelle quantità e tipologie indicate negli ordini trasmessi di volta in volta;
- C.** evadere qualsiasi ordine nei tempi e modi indicati indipendentemente dall'importo;
- D.** sotto la sua responsabilità e in deroga espressa all'art. 1510, c. 2, c.c., garantire gli eventuali danni, deterioramenti, deperimenti o ritardi nella consegna che la merce può subire durante il trasporto;
- E.** indicare e garantire la leggibilità di eventuali specifiche avvertenze e precauzioni in ordine alla conservazione, come pure la data di scadenza ed il numero del lotto;
- F.** garantire l'osservanza delle norme di una corretta conservazione dei prodotti durante le fasi di trasporto fino al magazzino ricevente; qualora gli imballi non corrispondessero a quanto richiesto ovvero presentassero difetti, lacerazioni, o tracce di manomissioni, la merce sarà rifiutata e il fornitore dovrà provvedere con spese a proprio carico alla immediata sostituzione della medesima.

DOCUMENTO DI TRASPORTO:

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto la cui copia è consegnata all'Azienda Sanitaria. Il documento di trasporto deve obbligatoriamente indicare:

- numero di ordine emesso dall'Azienda USL;
- luogo di consegna;

- elenco del materiale consegnato;
- quantità consegnata distinta per lotto e scadenza;
- temperatura di conservazione (solo nei casi di consegna di materiale la cui conservazione presupponga una temperatura diversa dalla temperatura ambientale).

Forma dell'ordine di consegna e del documento di trasporto

Ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 23-quarter, c. 2, L.R. Emilia-Romagna 24 maggio 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 sono tenuti ad emettere ordini esclusivamente in forma elettronica attraverso il sistema regionale per la dematerializzazione del ciclo passivo degli acquisti (SiCiPa-ER), l'OE si impegna a ricevere ordini elettronici e ad inviare documenti di trasporto elettronici attraverso il SiCiPa-ER, secondo le modalità previste dalle disposizioni inerenti le 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 a tempestivamente adempiere 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.

LUOGHI DI CONSEGNA

Le consegne devono essere effettuate a cura, rischio e spese del fornitore selezionato presso il Magazzino unico AVR – viale 1° Maggio, 280 - Pievesestina di Cesena o presso gli altri Magazzini Farmaceutici Aziendali. Orario di accettazione merci: dal lunedì al venerdì dalle ore 8,00 alle ore 13,00.

La merce deve essere consegnata tassativamente nei giorni feriali entro le ore di ricevimento, come indicato nell'ordine di fornitura. Qualora durante il periodo di validità contrattuale sopravvengano modifiche organizzative interne che richiedano modifiche e/o integrazioni del percorso individuato (es., magazzini diversi da quello indicato ...), l'Azienda USL comunicherà con congruo anticipo all'affidatario le nuove modalità di consegna. L'adeguamento a dette modifiche organizzative non implicano in alcun caso costi e/o oneri aggiuntivi a carico del committente.

Art. 6- AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO - ACQUISIZIONE DI PRODOTTI ANALOGHI -

Implementazioni, aggiornamenti tecnologici dei sistemi: la ditta dovrà, ferme restando le condizioni contrattuali, effettuare tutte le implementazioni hardware e software fornite dal costruttore per migliorare la sicurezza e l'affidabilità dei sistemi forniti e prevedere il costante aggiornamento del software offerto. Si precisa che nel caso in cui vengano immesse sul mercato release software che comportano, per la loro installazione, la sostituzione di componenti hardware, la ditta dovrà impegnarsi comunque a procedere con gli aggiornamenti senza oneri economici aggiuntivi e con modalità concordate con l'U.O. Ingegneria Clinica.

Aggiornamenti tecnologici materiale di consumo e accessori: qualora, durante la validità del contratto, l'OE immetta in commercio nuovi prodotti non commercializzati al momento dell'offerta (accessori – materiale di consumo) – in sostituzione o in affiancamento ai prodotti in contratto, questi deve darne pronta comunicazione al Responsabile del Procedimento ed alla segreteria dell'U.O. Acquisti Aziendali allegando specifiche economiche e schede tecniche. - La richiesta di nuovi prodotti può essere avanzata – con le dovute motivazioni tecniche/cliniche - anche dai Responsabili dei Servizi Utilizzatori che ne fossero venuti a conoscenza. Il RUP provvederà alle dovute verifiche nelle modalità previste dall'Azienda USL, e a comunicarne l'esito al fornitore. I nuovi codici dovranno essere forniti alle stesse condizioni economiche e di fornitura dei prodotti che andranno a sostituire e/o affiancare.

Prodotti analoghi – prodotti residuali - ampliamento della gamma – prodotti riconducibili ad “innovazione tecnologica (da accertare in seguito a specifica istruttoria e da non confondere con gli aggiornamenti tecnologici sopramenzionati)” da acquisirsi su listino o su aggiornamento dello stesso, applicando lo sconto indicato in gara per il lotto di riferimento cui è riconducibile.

Art. 7- OBBLIGHI E RESPONSABILITA' DEL FORNITORE, SICUREZZA SUL LAVORO -

La Ditta aggiudicataria risponde dei danni alle persone o alle cose che avessero a derivare per fatti ascrivibili alla stessa o ai suoi dipendenti nell'esecuzione della fornitura tenendo perciò sollevata ed indenne l'Azienda USL da qualsiasi azione che al riguardo le venisse mossa.

L'aggiudicatario è responsabile del buon andamento della fornitura a lui affidata e di ogni passività addebitata all'Azienda USL per l'inosservanza degli obblighi che fanno direttamente carico allo stesso ed il personale da esso dipendente.

La ditta aggiudicataria è sottoposta altresì a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti/operatori risultanti dalle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro e di assicurazioni sociali ed assume a suo carico tutti gli oneri relativi.

L'Azienda USL è esonerata da ogni responsabilità per i danni, gli infortuni o altri eventi pregiudizievoli che, per causa non imputabile alla stessa, avesse a subire il personale della ditta

aggiudicataria nell'esecuzione delle forniture, convenendosi a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compensato e compreso nel corrispettivo del contratto.

SICUREZZA SUL LAVORO

Cooperazione e coordinamento ai fini della eliminazione/riduzione dei rischi da interferenze

L'Offerente è tenuto ad osservare tutte le norme di legge che regolano la previdenza e l'assistenza sociale e al rispetto di tutti gli obblighi connessi alle disposizioni in materia di sicurezza, protezione ed igiene dei lavoratori e deve aver adempiuto a tutti gli obblighi previsti dal D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.. E' parte integrante della documentazione di gara il Documento unico per la valutazione dei rischi da interferenze dell'Ausl della Romagna (allegato F) redatto ai sensi del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.. Il modello descrive i rischi specifici dell'Azienda e le regole generali di comportamento da adottarsi negli ambienti dell'Azienda medesima.

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. Ai fini di quanto stabilito dall'art. 26, comma 5, del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. si precisa che i costi delle misure adottate per eliminare o, ove ciò non sia possibile, ridurre al minimo i rischi in materia di salute e sicurezza sul lavoro derivanti dalle interferenze delle lavorazioni, in rapporto all'affidamento delle attività previste dal presente disciplinare sono pari a zero.

Ai fini della realizzazione della cooperazione e del coordinamento, il direttore dell'esecuzione (DEC) - prima dell'avvio del contratto ed in tempo utile per la pianificazione delle attività in oggetto - può programmare un incontro tra le parti finalizzato alla pianificazione degli interventi di prevenzione e protezione dai rischi da interferenza lavorativa; in fase di esecuzione dello stesso può promuovere incontri informativi e formativi per assicurare nel tempo l'efficacia e l'efficienza delle azioni di coordinamento.