



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI BANDO PER EMERGENZA COVID 19, PER LA FORNITURA, INSTALLAZIONE E RELATIVO SERVIZIO DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA TECNICA POST GARANZIA, DI APPARECCHIATURE PER IL LAVAGGIO E LA DISINFEZIONE (TERMODISINFETTORI) E ACCESSORI, PER L'AUSL DELLA ROMAGNA, AGGIUDICABILE A LOTTO UNICO INDIVISIBILE.
CIG: 83296314F3

BASE D'ASTA COMPLESSIVA EURO 185.000,00 IVA ESCLUSA.

SCADENZA OFFERTE: 18 GIUGNO ORE 18.00

SOMMARIO:

PREMESSA	2
ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA E QUANTITA'	2
ART. 2 - OBIETTIVI DELLA FORNITURA	3
ART. 3 - CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA	3
ART. 4 - NORMATIVA TECNICA DI RIFERIMENTO	5
ART. 5 - SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA.....	5
ART. 6 - ORDINE E CONSEGNA.....	6
ART. 7 - PERIODO DI GARANZIA E SERVIZIO MINIMO RICHIESTO IN GARANZIA.....	7
ART. 8 - CONTRATTO DI ASSISTENZA TECNICA POST-GARANZIA.....	8
ART. 9 - ULTERIORI CONDIZIONI SPECIFICHE	9
ART. 10 - PROVE DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO	9
ART. 11 - PAGAMENTI.....	11
ART. 12 - ESECUZIONE DEL CONTRATTO, CONTESTAZIONI, INADEMPIENZE E PENALITÀ.....	11
ART. 13 - SICUREZZA SUL LAVORO	12
ART. 14 - DISPOSIZIONI IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI	12
ART. 15 - CRITERI DI AGGIUDICAZIONE.....	13
ART. 16 - VISIONE DELLE APPARECCHIATURE	13
ART. 17 - DOCUMENTAZIONE TECNICA ED ECONOMICA DA PRESENTARE.....	13

ALLEGATI:

- All. 01: Modulo MR P01_03 INFORMAZIONI SULLA GARANZIA DI APPARECCHIATURE BIOMEDICALI ACQUISITE IN EMERGENZA COVID
- All. 02: Modello proposta di Contratto di manutenzione post-garanzia
- All. 03: Modulo M/P03/01 - MODULO Collaudo di Accettazione Apparecchiature Biomediche e di Sterilizzazione
- All. 04: fac simile offerta economica

PREMESSA

In attuazione del Decreto del Presidente della Regione Emilia-Romagna n. 42 del 20/03/2020, "Misure organizzative SSR per fronteggiare l'emergenza COVID-19", con particolare riferimento al punto 1 in cui si afferma *"di avvalersi delle Aziende sanitarie e IRCCS regionali per l'acquisizione dei beni e servizi e la realizzazione di lavori che rientrano negli ambiti di competenza delle stesse, in quanto necessari per far fronte all'emergenza epidemiologica da COVID"*, ed in conseguenza alle Ordinanze del Capo del Dipartimento della Protezione Civile n. 630 del 03/02/2020, n. 638 del 22/02/2020 e n. 639 del 25/02/2020, considerato quanto esposto nella Comunicazione della Commissione Europea C.108 1.4.2020, l'Azienda USL della Romagna, con sede legale a Ravenna, in via Alcide De Gasperi n. 8, per le finalità su richiamate, viste le misure urgenti adottate dal Governo, intende procedere ad una richiesta di offerta, nei termini che saranno esposti, per l'individuazione sul mercato di un operatore economico in grado di garantire con urgenza la fornitura di seguito descritta, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. C) D.Lgs. 50/2016.

ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA E QUANTITA'

L'appalto attiene alla fornitura, installazione e relativo servizio di garanzia full risk di almeno 36 mesi e di un contratto di manutenzione post garanzia di ulteriori 5 anni (a decorrere dal termine del periodo minimo di garanzia di 36 mesi), di massimo n. 15 APPARECCHIATURE PER IL LAVAGGIO E LA DISINFEZIONE (TERMODISINFETTORI) E ACCESSORI, idonei al trattamento di dispositivi medici (strumentario chirurgico, strumenti a corpo cavo, zoccoli, ecc..) in modo sicuro e affidabile, suddivisi come segue:

Prodotto	Quantità minime garantite	Quantità aggiuntive	Quantità massima
Termodisinfettore in configurazione base	5	10	15
Carrello/carrelli a 3 ripiani	3	7	10
Carrello/carrelli a 4 ripiani	2	3	5
Cestino/bacinella DIN 1/2 piano	34	66	100
Carrello per strumentario MIC	1	1	2
Carrello e/o carrelli per il lavaggio di zoccoli	1	1	2

I termodisinfettori potranno essere destinati su tutti gli Ambiti Territoriali dell'AUSL della Romagna (Cesena, Forlì, Rimini 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 5 decorrente dalla data di scadenza del periodo di garanzia.

L'importo posto a base d'asta, a pena di esclusione, per la fornitura di cui al presente articolo, è pari ad €.185.000 (iva esclusa) e comprende:

⇒ base d'asta per attrezzature (per la Quantità massima): € 135.000,00 (Iva esclusa) che comprenda il servizio di manutenzione e assistenza tecnica full-risk durante il periodo di garanzia offerto, che non potrà essere inferiore a 36 mesi

decorrenti dalla data del collaudo con esito positivo; si specifica che dovranno essere considerate vincolanti come base d'asta non superabile non solo l'importo complessivo ma anche gli importi relativi alle singole voci esplicitate nella scheda offerta economica

- ⇒ servizio di manutenzione ed assistenza tecnica full-risk post garanzia, la cui durata è prevista, per ciascuna apparecchiatura, per un periodo di 5 anni decorrenti dallo scadere della garanzia (minimo 36 mesi): base d'asta € 50.000,00 (Iva esclusa); si specifica che il canone annuale per il servizio avrà lo stesso valore per tutte le apparecchiature acquistate con la presente procedura, indipendentemente dalla configurazione (dotazione degli accessori a corredo).

L'offerta vincolerà il concorrente ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice per 36 mesi.

ART. 2 – OBIETTIVI DELLA FORNITURA

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

- ottimizzare i percorsi del processo di sterilizzazione dei DM riutilizzabili nel periodo di emergenza in corso e contestualmente migliorare e rendere più efficiente il suddetto processo;
- 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;
- rispondere alle esigenze di rinnovo e adeguamento allo stato dell'arte della tecnologia specifica.

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

ART. 3 - CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA

I sistemi offerti dovranno avere, pena esclusione dalla valutazione, le seguenti caratteristiche tecniche, funzionali e dotazioni hardware e software di minima.

Fornitura ed installazione di TERMODISINFETTORE nuovi di fabbrica. Apparecchiatura per il lavaggio e la disinfezione termica o termochimica nonché per l'asciugatura di strumentario medico per i seguenti campi di applicazione: strumentario chirurgico ed endoscopico, incluso strumentario MIC e micro per chirurgia mininvasiva, strumentario per anestesia, reparti di cure intensive, odontoiatria e ginecologia, zoccoli ed utensili di uso corrente.

Caratteristiche generali

CONFIGURAZIONE BASE:

- Sistema a una camera per lavaggio, disinfezione e asciugatura;
- Dimensioni d'ingombro indicative (LxHxP) : circa 900x850x600 mm;
- Completo di armadio per riporre prodotti chimici (detergenti, neutralizzanti, ecc..) e moduli di dosaggio, posizionato a lato della vasca di lavaggio;
- Posizionamento libero o sotto banco di lavoro, a seconda delle singole esigenze;

- Camera di lavaggio in acciaio inox con angoli e bordi arrotondati, assenza di spigoli vivi
- sistema di filtraggio dell'acqua con diversi stadi di filtraggio;
- N. 2 bracci irroratori presenti nella vasca;
- Accesso tramite sportello anteriore apribile frontalmente;
- Dispositivo di sicurezza blocca porta;
- Facilità d'uso;
- Condensatore di vapore;
- Depuratore/addolcitore d'acqua incorporato;
- Contenitore per il sale;
- N. 2 sensori di temperatura per il controllo e il mantenimento costante della temperatura dell'acqua;
- N. 2 pompe peristaltiche per dosaggio durante le fasi di ciclo, dei detergenti e/o neutralizzanti (taratura indicativa 1-10 ml/L.) con relativo sensore di livello. Possibilità di installare N. 1 pompa peristaltica aggiuntiva;
- N. 1 pompa di circolazione e n. 1 pompa di scarico;
- Allacciamenti idraulici ed elettrici;
- Sistema di asciugatura ad aria forzata e filtrata, composto da generatore e ventola adeguato per le superfici esterne e delle cavità degli strumenti;
- Bassa rumorosità (da specificare in offerta);
- Consumi limitati di acqua (Fredda, calda e demi) ed energia elettrica (da specificare in offerta i consumi per ciclo standard ferri – disinf. 93°C 5 min. - con e senza asciugatura);
- Controllo elettronico dei comandi, dei parametri e dei programmi;
- Programmatore con display e tasti di scelta rapida dei programmi più usati, nonché per la visualizzazione di tutti i principali parametri di funzionamento e messaggi di allarme;
- Interfaccia seriale per il collegamento alla stampante;
- Provvista di stampante per la tracciabilità dei cicli di lavaggio e termo disinfezione con verifica dell'esito effettivo degli stessi;
- Disponibilità di programmi di lavaggio/disinfezione preimpostati/standard e personalizzabili per materiali di vario tipo: ferri e strumentario chirurgico, materiali in gomma, materiali termolabili, ecc... Allegare descrizione dettagliata dei programmi disponibili con rappresentazione per ciascun programma di: fasi che compongono il programma, durata delle diverse fasi, temperatura di lavoro delle diverse fasi, durata complessiva del programma, i consumi di acqua ed energia per ciascun programma.

CARRELLI PER IL LAVAGGIO e CESTINI PORTA FERRI:

- Carrello e/o carrelli per il lavaggio di ferri e strumentario con 3 ripiani/livelli di lavaggio con bracci irroratori integrati, che può contenere fino a 6 cestini/bacinelle DIN porta ferri;
- Carrello e/o carrelli per il lavaggio di ferri e strumentario con 4 ripiani/livelli di lavaggio con bracci irroratori integrati, che può contenere fino a 8 cestini/bacinelle DIN porta ferri;
- Cestino/bacinella DIN porta ferri DIN (da 1/2 piano cadauno);
- Carrello per strumentario MIC
- Carrello e/o carrelli per il lavaggio di zoccoli;

La ditta dovrà quotare almeno i seguenti accessori opzionali, allegando uno specifico listino completo di descrizione, codice articolo e prezzi unitari indicando la percentuale di sconto concessa:

- Pompa peristaltica aggiuntiva per dosaggio additivi (taratura indicativa 0-1 ml/L.) con relativo sensore di livello
- Altri carrelli interni di carico;
- Cestini e supporti, fra quelli di uso più comune;
- Rialzo/basamento inferiore per migliore ergonomia
- Coperchio

- Accessori per il trattamento di acqua demineralizzata, con quotazione anche del relativo materiale di consumo e indicazione se tale materiale sia o meno reperibile sul libero mercato
- Altri accessori disponibili

Tali accessori opzionali non contribuiranno alla valutazione economica della presente fornitura.

ART. 4 - NORMATIVA TECNICA DI RIFERIMENTO

La rispondenza alla legislazione e normativa di riferimento nei termini sotto indicati costituisce requisito indispensabile che i sistemi proposti devono possedere.

L'apparecchiatura costituente la fornitura dovrà essere conforme alla legislazione nazionale ed internazionale vigente, in particolare deve essere conforme alle direttive europee ed alla legislazione italiana in materia di dispositivi medici ed alle direttive se applicabili su "compatibilità elettromagnetica" e "bassa tensione". Nello specifico:

- D.Lgs 81/2008 "Norme in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro per quanto riguarda le implicazioni sulla gestione della sicurezza";
- D.L. 46 del 24/02/97, emendato dal D.Lgs 37/2010, di recepimento della direttiva 93/42/CEE e successiva 2007/47/CE relative ai Dispositivi medici
- 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 sopra 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.Lgs. 4 marzo 2014, n.27 - "Attuazione della direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.
- Norma UNI 15883-1 e -2;
- Norme CEI 61010 particolari per le specifiche apparecchiature
- Regolamento Europeo GDPR 2016/679 in merito alla protezione dei dati personali.

Nella documentazione tecnica dovranno essere inserite copia delle certificazioni attestanti la conformità alle norme dichiarate dalla ditta offerente.

ART. 5 - SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

L'apparecchiatura dovrà essere consegnata completa ed in conformità all'offerta aggiudicata.

L'operatore economico aggiudicatario dovrà eseguire i seguenti "SERVIZI CONNESSI" alla fornitura, ricompresi nella base d'asta e conseguentemente nel prezzo offerto dall'aggiudicatario:

Consegna ed Installazione: la ditta aggiudicataria dovrà garantire la consegna e l'installazione a regola d'arte dell'apparecchiatura. L'attività di consegna dell'apparecchiatura si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, asporto/smaltimento/recupero dei rifiuti prodotti come da normativa vigente. Si precisa che l'installazione si intende relativa alle intere apparecchiature, inclusi tutti i componenti ed accessori acquistati per le singole configurazioni. **Durante l'installazione la ditta fornitrice dovrà effettuare anche le verifiche IQ-OQ**, come previsto dalle norme tecniche specifiche; tali verifiche sono a completo carico della ditta fornitrice, che dovrà rilasciare tutta la relativa documentazione all'AUSL prima della conclusione della installazione. **Il completamento dell'installazione dovrà avvenire entro massimo 60 gg solari dall'ordine.**

Al termine dell'installazione e prima della messa in uso, l'AUSL effettuerà a proprio carico la Qualifica di Prestazione prevista dalle norme tecniche vigenti.

Assistenza al collaudo, che verrà eseguito come esplicitato in apposito articolo del presente documento.

Formazione per il personale così articolata:

- formazione al personale sanitario addetto all'utilizzo ed alla gestione dell'apparecchiatura; la formazione dovrà essere effettuata da specialisti di prodotto della Ditta Aggiudicataria, secondo un programma di formazione che dovrà essere dettagliato in offerta;
- formazione per il personale tecnico e fisico dell'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica Sanitaria, finalizzata alla conoscenza del contenuto tecnologico specifico dell'attrezzatura.

La formazione per il personale sanitario e tecnico sopra descritta dovrà essere effettuata obbligatoriamente all'interno della procedura complessiva di collaudo, come specificato in apposito articolo del presente documento. La Ditta Partecipante potrà offrire, indicandolo nel sopra richiamato Allegato D, eventuali ulteriori corsi di formazione da somministrare durante il periodo di garanzia dell'apparecchiatura. Tutti i servizi connessi alla fornitura dell'apparecchiatura sono prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima e il corrispettivo di tali servizi è compreso nel prezzo della fornitura.

ART. 6 – ORDINE E CONSEGNA

La fornitura sarà attivata dal ricevimento del formale ordine emesso dall'Azienda USL della Romagna – U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica (FMIC), trasmesso in forma elettronica.

Nell'ordine sarà specificato il luogo di consegna.

Dal momento del ricevimento dell'ordine, la consegna dovrà avvenire entro max 45 gg solari dalla data dell'ordine, 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. 7 - PERIODO DI GARANZIA E SERVIZIO MINIMO RICHIESTO IN GARANZIA

Per l'apparecchio offerto la ditta dovrà prevedere un periodo di garanzia pari ad almeno 36 mesi 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.

Il periodo di garanzia decorre dalla data del collaudo con esito positivo, eseguito dopo il completamento della procedura di collaudo descritta all'ART.10.

La ditta dovrà garantire almeno i seguenti servizi:

- tempi di intervento su chiamata: la ditta dovrà garantire tempo di intervento in loco **non superiore alle 24 ore solari** dal ricevimento della chiamata via email o fax (per urgenze anche solo telefonica) per un numero di interventi su chiamata illimitati;
- tempi di risoluzione del guasto e rimessa in servizio: la ditta dovrà garantire la riduzione al minimo possibile del fermo tecnico dell'apparecchio offerto e la sua rimessa in servizio **entro massimo 72 ore solari** dal ricevimento della chiamata via email o fax (per urgenze anche solo telefonica) per un numero di interventi su chiamata illimitati, 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, l'individuazione delle cause che lo hanno determinato, la rimozione delle suddette cause e il 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, verifiche di sicurezza e controlli prestazionali: 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. **Per l'apparecchiatura offerta la ditta dovrà compilare il Modulo MR P01_03 (Al. 1)**

- rapporti di intervento: tutti i rapporti di intervento devono essere inviati ai seguenti indirizzi e-mail, suddivisi per ambito di richiesta di intervento:

- CESENA: fis.tec.ce@auslromagna.it
- FORLÌ: manutenzioni.fo@auslromagna.it
- RAVENNA: segreteriafs.ra@auslromagna.it
- RIMINI: seg.ingclinica.rn@auslromagna.it

I rapporti di intervento devono essere preferibilmente in formato elettronico nativo: è importante che non siano documenti cartacei scansionati per seguire le procedure di dematerializzazione previste dalle norme.

I rapporti di intervento relativi a manutenzioni correttive devono essere separati (file singoli riferiti al singolo bene) e ben distinguibili da quelli relativi a manutenzioni preventive e/o relativi ai report di verifiche di sicurezza elettrica e devono essere inviati singolarmente per ogni intervento e per ogni apparecchio

I rapporti di lavoro devono pervenire nella stessa giornata a documentazione dello stato in cui viene lasciato l'apparecchio oggetto dell'intervento. In particolare nel caso in cui l'intervento non sia stato concluso e/o risolutivo, il tecnico della ditta deve darne immediata comunicazione al personale del reparto e al personale tecnico della scrivente UO.

I fogli di lavoro relativi a verifiche di sicurezza devono essere corredati anche dalla stampa delle relative misure e devono essere distinti per ogni attrezzatura.

Non verranno ritenuti validi fogli di lavoro non riportanti le seguenti informazioni:

- numero della nostra chiamata per interventi di manutenzione correttiva;
 - numero di inventario AUSL/numero di serie dell'apparecchio per tutti i tipi di intervento
 - indicazione dello stato in cui è stata lasciata l'apparecchiatura dopo l'intervento del vostro tecnico (funzionante, parzialmente funzionante, non funzionante) e l'indicazione dello stato dell'intervento (finito, non finito);
 - indicazione della data e degli orari di inizio e fine intervento
 - elenco delle parti sostituite
 -
- Aggiornamento tecnologico: la ditta dovrà, ferme restando le condizioni contrattuali, effettuare tutte le implementazioni hardware e software fornite dalla ditta costruttrice come aggiornamento del sistema e/o finalizzati a migliorare la sicurezza e l'affidabilità del sistema fornito. Si precisa che nel caso in cui vengano immesse sul mercato release software che necessitino per la loro installazione la sostituzione di componenti hardware, la ditta dovrà impegnarsi comunque a procedere con gli aggiornamenti, senza oneri aggiuntivi, con modalità concordate.

ART. 8 - CONTRATTO DI ASSISTENZA TECNICA POST-GARANZIA

Per ciascun apparecchio offerto la ditta dovrà offrire un contratto di manutenzione post-garanzia della durata di 5 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.

A prescindere dai mesi di garanzia eventualmente concessi oltre i 36 mesi richiesti, l'operatore economico dovrà comunque offrire e quotare in offerta economica il servizio di manutenzione ed assistenza per la durata di 5 anni.

N.B.: Qualora l'offerente non effettui direttamente la manutenzione, dovrà comunque assumersi la responsabilità del rispetto delle condizioni contrattuali ed 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.

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.

Le ditte dovranno allegare il modello All. N.2 relativo alla proposta di contratto di manutenzione post garanzia debitamente compilato e firmato senza alcuna indicazione del prezzo.

ART. 9 - ULTERIORI CONDIZIONI SPECIFICHE

Sia per la presentazione dell'offerta tecnica che per le condizioni di esecuzione della fornitura l'operatore economico dovrà tenere presente che:

- a) le apparecchiature e/o gli eventuali accessori dovranno essere fornite con spine di alimentazione compatibili con le prese in dotazione nelle UU.OO. destinarie delle apparecchiature stesse;
- b) la ditta aggiudicataria dovrà fornire i manuali d'uso delle apparecchiature in lingua italiana preferibilmente in versione informatizzata;
- c) la ditta aggiudicataria dovrà fornire il manuale di service, preferibilmente in versione informatizzata;
- d) la ditta dovrà specificare se l'utilizzo delle apparecchiature proposte prevede l'uso di materiale dedicato: in questo specifico caso la ditta dovrà presentare l'elenco dettagliato dei prezzi, alleandolo all'offerta tecnica.

ART. 10 - PROVE DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO

La Ditta fornitrice dovrà essere disponibile ad iniziare il collaudo dell'installazione non appena la fornitura sarà correttamente e completamente installata e comunque entro 5 gg. solari dalla fine della installazione, certificata dalla dichiarazione che l'apparecchiatura è perfettamente funzionante e pronta per il collaudo da parte dell'incaricato della Ditta fornitrice, previo accordo con l'U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica dell'Azienda USL della Romagna.

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 in seguito 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: 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 M/P03/01 – All. N.3).

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

Al termine dell'installazione dell'apparecchiatura, sarà eseguita la prima fase del collaudo di accettazione di seguito descritta.

1) Controllo Documentale

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

2) Collaudo Operativo

- Controllo di sicurezza elettrica e meccanica; in particolare si specifica che è onere a carico del fornitore l'esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica secondo quanto disposto dalla normativa vigente con conseguente redazione del rapporto di verifica firmato a cura di tecnico abilitato
- Controllo di sicurezza e funzionalità e prestazione
 - a) verifica della corrispondenza alle normative specifiche dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria;
 - b) corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in offerta
- Esecuzione della Qualifica di Prestazione, a carico dell'ASUL Romagna; la ditta fornitrice dovrà aver consegnato la documentazione delle verifiche IQ-OQ da lei eseguite in fase di installazione, per consentire la corretta esecuzione delle Qualifiche
- 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
- Effettuazione del corso di addestramento all'uso dell'apparecchiatura per il personale sanitario; la Ditta dovrà dare evidenza dei corsi effettuati mediante raccolta delle firme dei partecipanti

- Verifica del ritiro da parte del Fornitore dell'imballaggio utilizzato al trasporto degli apparecchi

Se tutte le verifiche previste in questa prima fase del collaudo avranno esito positivo, verrà concluso il collaudo redatto con firma del modulo M/P03/01 All. N.3

Se la fornitura o le prestazioni previste, 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 dall'U.O. FMIC.

Il periodo di garanzia previsto decorrerà dalla data di definizione finale del collaudo di accettazione.

ART.11 - 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.12 - ESECUZIONE DEL CONTRATTO, CONTESTAZIONI, INADEMPIENZE E PENALITÀ

L'Azienda USL della Romagna si riserva di applicare le seguenti penali:

FATTISPECIE	IMPORTO
Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al tempo massimo di consegna/installazione indicato	€ 150,00
Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al tempo massimo di intervento indicato per il periodo di garanzia e nel periodo del contratto post-garanzia	€ 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	€ 150,00
Per ogni manutenzione preventiva prevista e non effettuata nel periodo di garanzia e nel periodo del contratto post-garanzia	€ 300,00
Per ogni controllo di qualità/funzionali/verifica di sicurezza elettrica previsto e non effettuato nel periodo di garanzia e nel periodo del contratto post-garanzia	€ 150,00

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.13 - 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.

Indicare costi da interferenze pari a zero.

ART.14 - DISPOSIZIONI IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

L'apparecchiatura fornita dovrà avere 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.

ART.15 - CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

La valutazione delle proposte verrà effettuata sulla base della documentazione presentata e nel rispetto dei requisiti minimi, dei tempi di consegna indicati, dei criteri sotto riportati, delle eventuali migliorie proposte e del costo complessivo della fornitura, in funzione delle esigenze cogenti di questa Azienda.

- Caratteristiche tecniche costruttive del termo disinfettore e degli accessori principali (con particolare riferimento a pompa di circolazione, sistema di distribuzione dell'acqua all'interno della camera durante le varie fasi, meccanica dei bracciirroratori, filtri presenti per acqua e aria, ecc...), qualità dei materiali impiegati;
- Caratteristiche dei cicli, risparmio energetico e idrico;
- Pannello di gestione e controllo, dotazione di sistemi di sicurezza e allarmi presenti sull'apparecchiatura, tecnologie migliorative, facilità d'uso per l'operatore durante l'utilizzo nonché nei controlli di routine;
- Tempi di consegna, formazione per il personale sanitario utilizzatore al collaudo, condizioni di assistenza tecnica e manutenzione offerti per il periodo di garanzia, migliorativi rispetto a quanto indicato come condizioni di minima.

ART.16 - VISIONE DELLE APPARECCHIATURE

In sede di esame della documentazione tecnica presentata, la stazione appaltante potrà eventualmente convocare, con anticipo di almeno 4 giorni, tutte le Ditte offerenti per una presentazione/demo del sistema offerto in gara, da effettuarsi presso i locali dell'Azienda USL della Romagna mediante adeguati supporti informatici/visivi/documentali

La convocazione delle Ditte a firma del RUP indicherà l'oggetto sul quale verterà la presentazione, le modalità e le tempistiche delle stesse e non comporterà alcun onere per l'Azienda USL Romagna.

ART.17 - DOCUMENTAZIONE TECNICA ED ECONOMICA DA PRESENTARE

ALLEGATO A: Descrizione tecnica

- **Offerta e documentazione tecnica:** la ditta, pena esclusione dalla valutazione, dovrà allegare:
 - una relazione tecnica complessiva e descrizione illustrativa del sistema offerto. La ditta potrà allegare anche depliant e materiale illustrativo aggiornato;
 - una relazione tecnica mirata in particolare alla descrizione puntuale del grado di rispondenza alle caratteristiche di minima richieste all'ART.3 nonché ai criteri di aggiudicazione descritti nell' Art.15, supportata da motivazioni di carattere tecnico;
 - una relazione che descrive le procedure di manutenzione ordinaria e sanificazione, a carico del personale utilizzatore;
 - descrizione del servizio e caratteristiche del centro assistenza,
 - una dichiarazione dove si specifica che l'apparecchiatura proposta prevede un corretto funzionamento nel tempo (compreso il periodo di garanzia), anche utilizzando prodotti

detergenti/neutralizzanti ed eventuali additivi diversi da quelli proprietari e/o commercializzati dal fornitore.

- Listino accessori opzionali indicando la percentuale di sconto concesso

Ogni ditta dovrà specificare per l'apparecchio offerto:

- le predisposizioni per il collegamento alla rete idrica (acqua calda, fredda, demi) ed elettrica, che dovranno essere realizzate a cura dell'AUSL;
- le predisposizioni per il collegamento allo scarico dei liquidi, segnalando in particolare eventuali esigenze specifiche, che dovranno essere realizzate a cura dell'AUSL;
- **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 lotto ai diversi rischi nei quali l'utilizzatore può incorrere sia in condizioni normali sia in condizioni di guasto, compresi l'eventuale utilizzo di dispositivi di protezione individuale. A tal fine potrà allegare copia dei Certificati di Marchi di Qualità e Sicurezza del prodotto ottenuti da Enti o Istituti verificatori nazionali ed internazionali

ALLEGATO B: servizi offerti e struttura organizzativa

La ditta dovrà assicurare, pena esclusione dalla valutazione, almeno i seguenti servizi:

1. **Tempi di consegna ed installazione**: la ditta dovrà indicare i tempi di consegna data ordine (comunque max 45 gg solari);
2. **Formazione operatori**: come specificato all'ART.5, per i sistemi offerti la Ditta dovrà prevedere in fase di collaudo un adeguato programma di formazione sia per gli operatori sanitari destinatari degli apparecchi, finalizzato all'apprendimento delle modalità d'utilizzo e delle avvertenze d'uso, sia per gli operatori tecnici della U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica sulle specifiche tecniche del sistema e sulle procedure di manutenzione preventiva e verifiche di sicurezza adottate dalla ditta. La ditta dovrà dettagliare il programma formativo che intende attuare.
3. **Assistenza tecnica**: per il sistema offerto la Ditta dovrà fornire nel periodo di garanzia (durata non inferiore a 36 mesi) un'assistenza tecnica di tipo full-risk onnicomprensiva - nulla escluso, con le modalità minime specificate all'ART.7. **La ditta dovrà compilare il modulo MR P01_03 allegato** in ogni sua parte, specificando le modalità (eventualmente migliorative rispetto a quanto specificato nell'ART.7) con cui si svolgerà il servizio di assistenza e manutenzione. Inoltre la Ditta dovrà allegare una relazione in cui sia descritta 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. La ditta dovrà indicare il Centro di Assistenza Tecnica di riferimento per la zona dell'Azienda USL Romagna ed il 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.

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

Documentazione economica:

Si dovrà inoltre allegare compilato anche il fac-simile scheda offerta economica dettagliato - All. 4 in formato xls,

La ditta partecipante dovrà indicare quotazioni che risultino inferiori alla base d'asta, non solo complessiva ma anche relativamente alle singole voci esplicitate nella scheda offerta economica

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

CHIARIMENTI:

Per ogni eventuale informazione le Ditte potranno rivolgersi al RUP Dott.ssa Silvia Francia –
tramite email: silvia.francia@auslromagna.it

Dr. Stefano Sanniti

Direttore U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica

