



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Area Dipartimentale Risorse Strutturali e Tecnologiche

U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica

Direttore: Stefano Sanniti

CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA DI PORTATILI RADIOLOGICI DA CORSIA

Articolo 1: Oggetto della fornitura

Oggetto del presente capitolato è la fornitura di n. 2 portatili radiologici digitali da corsia (con opzione di acquisto per ulteriori nr.5 apparecchi). L'offerta e il prezzo finale offerto deve comprendere il prezzo di fornitura delle attrezzature comprensive di garanzia full risk minimo 24 mesi

Articolo 2: Caratteristiche tecniche

Le caratteristiche richieste sono indicative delle necessità aziendali e vanno intese e interpretate in coerenza al rispetto del divieto di cui all'art. 68 del D.Lgs 50/2016.

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 tenuta 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.

CARATTERISTICHE GENERALI

Apparecchio portatile per radiologia DR, di facile manovrabilità, di peso e ingombri ridotti, il più possibile compatto e poco ingombrante in posizione di parcheggio, dotato di batterie ricaricabili ad ampia autonomia e di alloggiamento sicuro a protezione del detettore digitale.

COMPONENTI RADIOLOGICHE (generatore, tubo radiogeno, detettore):

- Generatore con sistema di controllo dei parametri di esposizione (kV e mAs).
- Tubo Radiogeno con dispositivo di collimazione e filtrazione aggiuntiva (o sistema equivalente) per esami pediatrici.
- Detettore digitale wireless, dotato di funzione memorizzazione immagini, con caratteristiche di elevata qualità DQE e MTF, in grado di fornire immagini diagnostiche di alta qualità compatibilmente con la minima dose, leggero e robusto con una elevata resistenza al carico distribuito sull'intera superficie e localmente, batterie ad elevata durata, elevato grado di impermeabilità e di protezione antibatterica.

CONSOLE DI COMANDO:

- Interfaccia utente di semplice utilizzo ed intuitiva.

Area Dipartimentale Risorse Strutturali e Tecnologiche

U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica

Viale Ghirelli, 286 - 47521 Cesena (FC)

Direttore: Stefano Sanniti

Tel. 0547.352984 / 352682 - Fax 0547.304172

e-mail: fis.tec.ce@auslromagna.it

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

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

C.F. e P.IVA 02483810392

Sito WEB: www.auslromagna.it

- Monitor LCD integrato con visualizzazione immagine rapida, dati di esposizione ed indice di esposizione
- protocolli di esposizione anatomicamente programmabili.
- programmi software dedicati al processing, rielaborazione e ottimizzazione dell'immagine prodotta.
- Cavo di lunghezza adeguata
- Tempo di accensione ridotto

CONNETTIVITA'

Il sistema offerto dovrà essere conforme allo standard DICOM 3.0 e dovrà implementare un pacchetto Dicom quanto più completo possibile (almeno le classi Store, Worklist, RSDR), al fine di garantire le migliori garanzie di piena connettività. Completa integrabilità e sincronizzazione con il sistema informatico di Radiologia (RIS), il sistema di archiviazione e comunicazione delle immagini (PACS).

DOSE

Completo DAP integrato con l'apparecchiatura, obbligatorio per la valutazione della quantità di radiazioni ionizzanti prodotte dall'apparecchiatura nel corso della procedura radiologica, a norma del D.lgs. del 26 maggio 2000 n.187 – Art. 8 e s.m.i.

Il dispositivo dovrà consentire la memorizzazione automatica dei parametri d'esame associando automaticamente la dose erogata al paziente e l'invio al sistema PACS

La ditta dovrà comprendere nel prezzo di acquisto un periodo di **garanzia full-risk (interventi illimitati), detettore e batterie comprese, di almeno 24 mesi dalla data collaudo, comprensiva anche della fornitura gratuita degli aggiornamenti hardware e software previsti finalizzati al miglioramento della sicurezza o a correggere anomalie di funzionamento.**

I sistemi offerti dovranno essere marcati CE secondo le direttive di riferimento, affidabili e compatibili con elevato livello di protezione della salute e della sicurezza. Le apparecchiature ed i sistemi offerti dovranno essere nuovi ed aggiornati all'ultima versione software ed hardware disponibili al momento della effettiva consegna.

Le ditte offerenti **dovranno anche presentare, in offerta economica (con quotazione dei prezzi di riferimento)**, 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.

Articolo 3: Documentazione Tecnica di Gara

ALLEGATO A: Descrizione tecnica

1. **Offerta e relazione tecnica:** la ditta, pena esclusione dalla valutazione, dovrà allegare:
 - 1.1. l'offerta economica senza prezzi;

- 1.2. una relazione tecnica complessiva e descrizione illustrativa del sistema offerto. La ditta potrà allegare anche depliant e materiale illustrativo aggiornato;
 - 1.3. una relazione tecnica **mirata in particolare alla descrizione puntuale del grado di rispondenza ai parametri che definiscono i criteri qualitativi di valutazione descritti nel successivo Art.6,** supportata da motivazioni di carattere tecnico
2. **Sicurezza e Protezione Dati:** per valutare gli aspetti relativi alla sicurezza e la protezione dei dati, la ditta dovrà:
- 2.1. specificare a quali normative vigenti sia conforme il sistema offerto ed indicare le avvertenze e le precauzioni da prendere con riferimento ai diversi rischi nei quali l'utilizzatore e il paziente può incorrere sia in condizioni normali sia in condizioni di guasto, compresi l'eventuale utilizzo di dispositivi di protezione individuale. 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
 - 2.2. per garantire la conformità all'attuale quadro normativo relativo al trattamento dei dati personali (Regolamento UE 2016/679) si richiede alla ditta partecipante di fornire tutti gli elementi documentali utili alla valutazione delle misure di prevenzione e mitigazione del rischio di violazione degli stessi quali:
 - Form MDS2 (Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security) o documento equivalente (allegato MDS2 NEMA)
 - Certificazione del Software
 - Accorgimenti tecnici ed organizzativi previsti e documentati dal costruttore per quel che riguarda le misure volte a garantire la Privacy By default e by Design del dispositivo
 - Eventuali specifiche di minima che l'infrastruttura IT ospitante deve possedere per garantire la sicurezza dei dati.
3. **Referenze:** la ditta dovrà presentare un elenco di tutte le installazioni degli ultimi tre anni di sistemi equivalenti a quelli offerti in gara

ALLEGATO B: servizi offerti e struttura organizzativa

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

- **Tempi di consegna ed installazione:** la ditta dovrà indicare i tempi di consegna dalla data ordine (comunque max 45 giorni solari).
- **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 tecnici finalizzato all'apprendimento delle modalità d'utilizzo e delle avvertenze d'uso, sia per gli operatori fisici medici, TSRM della UO Fisica medica e Ing. Clinica sulle specifiche tecniche del sistema e sulle procedure di manutenzione preventiva, calibrazioni e verifiche di sicurezza adottate dalla ditta. Il piano di formazione dovrà inoltre prevedere tutte le informazioni

necessarie agli operatori dell'UO Fisica Medica e Ing. Clinica per l'esecuzione dei controlli di qualità. La ditta dovrà specificare le modalità con cui si svilupperà il piano di addestramento per il personale indicato incluso contenuti e numero di giornate.

Possibilità di Re-Training, qualora si renda necessario, e valido per tutto il periodo di garanzia full-risk .

- **Assistenza tecnica:** per i sistemi offerti la Ditta dovrà, come richiesto all' ART. 1, fornire nel periodo di garanzia un'assistenza tecnica di tipo full-risk onnicomprensiva nulla escluso per manutenzione correttiva, manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza e funzionali periodiche necessari (almeno annuali) per assicurare il mantenimento dei sistemi al massimo dell'efficienza e sicurezza secondo le specifiche del costruttore e coerentemente alle normative vigenti. La ditta dovrà inoltre dichiarare di poter garantire almeno i seguenti servizi:

- ▷ **tempi di rimessa in servizio o fornitura di un apparecchio muletto di identiche caratteristiche:** la ditta dovrà garantire la rimessa in servizio o fornitura di un apparecchio muletto di identiche caratteristiche **entro 3 giorni lavorativi** dalla chiamata di intervento inviata (tel, email, 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 lavorativi di fermo tecnico dovuti a guasto partirà dalla chiamata di intervento;
- ▷ **tempi di intervento:** tempo di intervento dalla chiamata non superiore ad 8 ore lavorative (da indicarsi nel modulo MR/P01/02 allegato)
- ▷ **manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza e controlli di qualità:** la ditta dovrà garantire l'esecuzione delle manutenzioni preventive previste da costruttore (da indicarsi nel modulo MR/P01/02 allegato) e l'effettuazione con periodicità almeno annuale delle verifiche di sicurezza sulla base di una pianificazione concordata con l'U.O Fisica Medica e Ing. Clinica.
- ▷ **rapporti di intervento:** la ditta dovrà far pervenire all'UO Fisica medica e Ing. Clinica dell'ambito territoriale relativo all'installazione, una copia preferibilmente per email 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 e verifiche sicurezza dovrà almeno riportare il numero di inventario AUSL, data/ora inizio e fine intervento, la chiara indicazione delle operazioni svolte e dell'esito finale;

- ▷ **struttura organizzativa:** la ditta dovrà descrivere 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 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.

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

Articolo 4: Prova delle apparecchiature

Al fine dell'assegnazione dei punteggi qualità verranno richieste in prova le apparecchiature proposte in gara, nelle modalità descritte al successivo Art. 6 (modalità di aggiudicazione)

Per le prove richieste la ditta dovrà impegnarsi a fornire tutto il supporto logistico e tecnico necessario.

Articolo 5: Riservatezza e protezione dati

Per garantire la conformità all'attuale quadro normativo relativo al trattamento dei dati personali (Regolamento UE 2016/679) si richiede alla ditta partecipante di fornire tutti gli elementi documentali utili alla valutazione delle misure di prevenzione e mitigazione del rischio di violazione degli stessi quali:

- Form MDS2 (Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security) o documento equivalente (allegato MDS2 NEMA da compilare)
- Certificazione del Software
- Accorgimenti tecnici ed organizzativi previsti e documentati dal costruttore per quel che riguarda le misure volte a garantire la Privacy By default e by Design del dispositivo
- Eventuali specifiche di minima che l'infrastruttura IT ospitante deve possedere per garantire la sicurezza dei dati.

Le notizie ed i dati, comunque venuti a conoscenza dell'O.E. aggiudicatario o di chiunque collabori alle sue attività in relazione alla esecuzione del contratto, e le informazioni che transitano per le apparecchiature di elaborazione dei dati e posta elettronica, non dovranno, in alcun modo ed in qualsiasi forma, essere comunicate, divulgate o lasciate a disposizione di terzi e non potranno essere utilizzate, da parte dell'O.E. aggiudicatario o di chiunque collabori alle sue attività, per fini diversi da quelli previsti dal presente capitolato.

Il trattamento dei dati da parte dell'O.E. aggiudicatario deve rispondere all'attuale normativa sul trattamento dei dati sensibili: Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016 (GDPR). Dovrà inoltre essere conforme alla Legislazione Nazionale in materia di sicurezza dei dati e protezione vigente ed in fase di emissione.

Eventuali modifiche correzioni che dovessero rendersi necessarie in seguito a dettati legislativi emanati in corso di validità del contratto di fornitura/servizio rientrano fra gli oneri di adeguamento del "prodotto" compresi nel contratto di fornitura.

Nel caso di nomina di responsabile esterno del trattamento a norma dell'art. 28 del GDPR, all'O.E. aggiudicatario sarà richiesta la sottoscrizione della modulistica predisposta dall'Az. USL della Romagna ai sensi del Regolamento UE e della normativa nazionale in materia.

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

NB. La ditta deve indicare la procedura con cui risponde al percorso di vigilanza dei dispositivi medici nel rispetto della direttiva europea

Articolo 6: Modalità di aggiudicazione

L'**aggiudicazione** verrà effettuata a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, valutabile ai sensi dell'art. 95 del D.Lgs. n. 50/2016, in base ai seguenti parametri di valutazione:

Totale punti a disposizione: 100 di cui:

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

Base d'asta (per n. 7 apparecchiature)

€ 490.000 iva esclusa

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.

QUALITA'

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:

ELEMENTI DI VALUTAZIONE	CRITERI DI VALUTAZIONE	Punteggio massimo attribuibile
A. Caratteristiche generali e tecniche	Autonomia batterie	5 pt
	Peso e ingombro del sistema	5pt
	Sistema di ottimizzazione della dose	3 pt
	Caratteristiche migliorative rispetto ai requisiti richiesti	7 pt

	Tot. max.	20 pt
B. Prova pratica: Ergonomia	Ergonomia e maneggevolezza durante il trasporto	5 pt
	Facilità di posizionamento al letto	5 pt
	Tot. max	10 pt
C. Prova pratica: Qualità e gestione immagine	Qualità immagine acquisita e post processing	10 pt
	Semplicità flusso di lavoro (Work List e archiviazione immagini)	5 pt
	Semplicità Interfaccia utente	5 pt
	Tot. max	20 pt
D. Formazione	Valutazione del programma di training finalizzato alla formazione del personale	5 pt
	Tot. max	5 pt
F. Assistenza tecnica post vendita	Giudizio su riduzione tempi di intervento	2 pt
	Giudizio su riduzione tempi rimessa in servizio	5 pt
	Presenza di assistenza da remoto	2 pt
	Estensione garanzia oltre a 24 mesi. <i>Il criterio specificato verrà valutato assegnando il punteggio massimo al concorrente che proporrà la maggior estensione di garanzia; agli altri concorrenti il punteggio verrà assegnato in modo direttamente proporzionale</i>	3 pt
	Tot max.	12 pt
G. Tempi di consegna	Giudizio su riduzione tempi di consegna (rispetto al massimo 45 giorni indicato in capitolato)	3 pt
	Tot max.	3 pt
Complessivamente		70 pt
Punteggio soglia		≥ 40 pt

Modalità di esecuzione della prova pratica

La valutazione della prova pratica verrà effettuata attribuendo un giudizio alle voci indicate.

Le prove verranno effettuate presso l'UO di Diagnostica per immagini del PO di Ravenna.

Dopo la valutazione di conformità da parte della Commissione, alle Ditte verrà trasmesso il calendario delle prove con preavviso di due settimane lavorative. L'impossibilità al rispetto del calendario concordato comporta

l'attribuzione di 0 punti per le prove pratiche. Qualora venga presentato un prodotto diverso la prova verrà annullata e la ditta giudicata non conforme. Qualora il sistema in prova non presenti tutte le caratteristiche ed opzioni richieste, ciò sarà considerato negativamente, fino all'eventualità di esclusione dalla prova pratica.

Qualora il sistema in prova presenti caratteristiche ed opzioni aggiuntive rispetto a quanto richiesto, s'intenderà che tali opzioni/caratteristiche aggiuntive sono comprese nel sistema nella configurazione di offerta senza alcun onere aggiuntivo, anche nel caso fossero eventualmente quotati a parte come opzioni.

Per ogni ditta la prova durerà una giornata (durante la quale lo specialista di prodotto dovrà essere sempre presente), con consegna dell'apparecchiatura entro le ore 10, accompagnate da verifica di sicurezza EN 60601-1 effettuata nel 2020.

CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITA' TOTALE 70 PUNTI

Il punteggio qualità sarà attribuito, con il seguente procedimento:

1. Fermi restando i requisiti di minima previsti dal presente documento, la valutazione del merito tecnico/qualitativo è compiuta sulla base dell'esame della documentazione tecnica presentata dall'offerente, e della prova pratica previa verifica della rispondenza della documentazione stessa alle caratteristiche richieste e corrispondenti agli obiettivi da raggiungere, in merito a ciascuno degli elementi/criteri di valutazione sopra indicati. In ogni caso, sono escluse dal prosieguo della gara - giacché inidonee - le offerte che non soddisfano i requisiti di minima richiesti nel presente documento. Relativamente alle offerte dichiarate inidonee non si procede né all'apertura, né alla lettura della relativa offerta economica.
2. i punteggi sono attribuiti secondo la seguente formula:

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

dove:

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

n = numero totale dei elementi/criteri;

W_i = punteggio attribuito al elemento/criterio (i);

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

Σ_n = sommatoria.

4. Assegnazione del coefficiente. Rispetto a ciascun elemento/criterio oggetto di valutazione, la Commissione attribuirà ad ogni offerta, nel suo plenum ed unanimemente, un giudizio di merito motivato compreso tra 0 (zero) e 1 (uno) corrispondente ad uno dei sotto riportati coefficienti:

GIUDIZIO	coefficiente
non valutabile/non conforme	0,00

scarso	0,15
insufficiente	0,35
sufficiente	0,50
discreto	0.65
buono	0,85
ottimo	1.00

provvedendo ad esprimere collegialmente la sintetica motivazione di natura logico argomentativa rispetto all'attribuzione del giudizio assegnato, al fine di consentire di comprendere la determinazione della valutazione stessa; solo nel caso in cui l'assegnazione del giudizio non fosse unanime, si procederà a calcolare la media dei giudizi espressi dai diversi commissari.

4. Determinazione delle offerte inappropriate (o appropriate), mediante applicazione della soglia di sbarramento:

L'offerta della Ditta che otterrà, prima della riparametrazione, un punteggio inferiore a 40 punti sul totale di 70 punti relativo alla qualità sarà escluso dalla procedura di gara.

Determinato il punteggio complessivo, la stazione appaltante prosegue sulla base delle valutazioni/operazioni compiute dalla commissione giudicatrice all'espletamento delle operazioni di gara successive, e dunque all'apertura offerte economiche e alla conseguente attribuzione del punteggio relativo all'elemento prezzo.

B. PREZZO: coefficiente max punti 30

Il prezzo di riferimento ai fini dell'aggiudicazione, in base al quale calcolare il ribasso % offerto, sarà quello risultante dall'offerta economica

Il punteggio relativo al prezzo verrà assegnato in base alla seguente formula di tipo non lineare:

$$V_i = (R_i / R_{max})^\alpha$$

Dove

V_i = Coefficiente assegnato all'offerta (i). Tale coefficiente sarà moltiplicato per il punteggio massimo attribuibile.

R_i = ribasso % offerto dal concorrente (i), calcolato come percentuale del ribasso offerto risultante dalla differenza tra la base d'asta e il totale D. Per il concorrente che offre il maggiore ribasso **V_i** assume il valore di 1.

R_{max} = ribasso % dell'offerta più conveniente

α = 0,2

La ditta partecipante dovrà indicare quotazioni che non risultino superiori alla base d'asta, Resta inteso che non saranno accolte e pertanto verranno escluse offerte economiche superiori ai valori posti a base d'asta.

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

Articolo 7: Installazione e Collaudo

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

Prima fase

1) Controllo Documentale

- Verifica rispondenza della fornitura a quanto ordinato
- Verifica esistenza dell'autocertificazione del Fornitore che dichiara la rispondenza del prodotto fornito, individuato dal numero di serie, alla normativa vigente.
- Verifica della fornitura in due copie 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 e 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 (CEI EN 60601-1 - Class. CEI 62-5 - CT 62 – Fascicolo 8858 - Anno 2007 e successive varianti e Norma CEI EN 62353:2008) con conseguente redazione del rapporto di verifica firmato a cura di tecnico abilitato.

Controllo di sicurezza e funzionalità e prestazione

- i. verifica della corrispondenza alle normative specifiche dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria;
- ii. corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in offerta
- iii. valutazione della conformità delle prestazioni cliniche dichiarate in offerta.

Controllo di accettazione e collaudo e prove di verifica o di stato ai sensi delle direttive EURATOM recepite rispettivamente D.LGS 230/1995 e successive modificazioni e/o integrazioni e D.Lgs 187/2000 ed eventuali recepimenti europei. (Radioprotezione del paziente):

- i. Esecuzione delle prove di accettazione da parte di Fisico medico e relativo giudizio tecnico, prove di

10

collegamento RISPACS e del relativo flusso di lavoro

ii. Giudizio sulla qualità tecnica della prestazione diagnostica da parte del medico specialista

iii. Giudizio di accettabilità da parte del medico responsabile delle apparecchiature.

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

Se tutte le verifiche previste in questa prima fase del collaudo avranno esito positivo, ed una volta effettuate le verifiche di cui al punto 2), verrà redatto apposito verbale di regolare installazione con il quale sarà dichiarata la messa in funzione dell'apparecchiatura per l'utilizzo clinico, al fine di poter procedere alla seconda fase con l'effettuazione dei corsi di formazione per il personale clinico e del periodo di prova clinica. Il verbale sarà sottoscritto da personale dell'U.O. FMIC e da un rappresentante della Ditta fornitrice.

Seconda fase

4) Verifica in uso clinico

Effettuazione dei corsi di addestramento all'uso dell'apparecchiatura per il personale sanitario secondo le modalità del programma di formazione presentato in gara; la Ditta dovrà dare evidenza dei corsi effettuati mediante raccolta delle firme dei partecipanti.

Verifica di funzionamento delle apparecchiature e delle loro prestazioni in uso clinico mediante un periodo di prova che dovrà dar modo agli utilizzatori di valutare i sistemi forniti e riscontrare quanto dichiarato in offerta anche sotto il profilo dell'affidabilità dell'apparecchiatura e del servizio di assistenza. L'esito di tale verifica dovrà essere dichiarato tramite apposito verbale sottoscritto dal Direttore dell'U.O. di destinazione dell'apparecchiatura ed inviato all'U.O. FMIC.

La durata del periodo di verifica in uso clinico è fissata in 30 giorni solari consecutivi.

Se le apparecchiature fornite o parti di esse, non dovessero superare le prescritte prove funzionali e diagnostiche, la verifica dovrà essere ripetuta con le stesse condizioni e modalità, con eventuali oneri a carico della ditta.

Terminata la seconda fase verrà completato il collaudo di accettazione dell'installazione nel suo complesso con quanto previsto nella terza fase e di seguito esplicitato.

Terza fase

6) Verifica della corretta esecuzione dei lavori di installazione, e dei collegamenti al RISPACS.

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

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

9) Definizione finale del collaudo di accettazione, con firma del modulo MP/03/01

Articolo 8: Esecuzione del contratto, Contestazioni e penali

L'Azienda USL di Romagna risponde solo per danni dovuti a dolo o palese imperizia debitamente documentati e avvallati 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:

- € 250,00 per ogni giorno di ritardo relativo ai tempi di consegna ed installazione indicati dalla Ditta;
- € 250,00 per ogni giorno solare sia sui tempi intervento che sui tempi di rimessa in servizio delle apparecchiature, oltre a quanto dichiarato dalla Ditta.
- Per quanto riguarda gli inadempimenti relativi alle manutenzioni preventive programmate, alle misure di sicurezza ed ad eventuali ulteriori controlli previsti, le penali per il mancato intervento saranno quantificate in € 500,00 durante il periodo di garanzia, per ogni mancato controllo/manutenzione periodica prevista per ogni apparecchiatura.

L'importo massimo delle penali non sarà comunque superiore al 10% dell'importo netto contrattuale, coerentemente a quanto previsto all'art. 113 bis del Dlgs 50/2016 s.m.i..

Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegue le prestazioni contrattuali in modo anche solo, parzialmente difforme dalla prescrizione contenute nel Capitolato Tecnico; in tali casi l'Amministrazione può applicare al Fornitore le predette penali sino al momento in cui la fornitura e/o i servizi inizieranno ad essere prestati in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.

In ogni caso non sono considerati dovuti a caso fortuito o forza maggiore i ritardi e le inadempienze conseguenti ad inadempimenti in cui si vengono a trovare, anche per cause naturali (a titolo esemplificativo: malattie, infortuni, morte) i dipendenti del Fornitore o di terzi di cui si avvalga.

L'Amministrazione può compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, anche per i corrispettivi dovuti al Fornitore medesimo ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione prevista a garanzia delle obbligazioni contrattuali assunte dal Fornitore o delle eventuali altre garanzie rilasciate dal Fornitore, senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario.

La richiesta e/o 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.

Il Fornitore prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto della Amministrazione a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Articolo 9: Rispondenza alle normative

Le apparecchiature dovranno essere conformi alle seguenti normative:

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

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna
Sede legale: via De Gasperi, 8 - 48121 Ravenna (RA)
C.F. e P.IVA 02483810392
Sito WEB: www.auslromagna.it

- 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 di recepimento direttiva CEE 93/42 (allegare certificazione);
- Le apparecchiature dovranno rispondere alle 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.
- Regolamento generale sulla protezione dei dati personali (GDPR) 2016/679

<p>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 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.