



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Area Dipartimentale Gestione e Innovazione delle Tecnologie

U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica

Direttore: Stefano Sanniti

**CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI N. 1 LASER CHIRURGICO DI TIPO CO2
PER APPLICAZIONI DI CHIRURGIA DERMATOLOGICA**

ARTICOLO 1: OGGETTO DELLA FORNITURA, QUANTITÀ E BASE D'ASTA

Oggetto del presente Capitolato è la fornitura:

N. 1 LASER CHIRURGICO a CO2 destinato a procedure Laser di Chirurgia Dermatologica, con possibilità di utilizzo Multidisciplinare

La BASE D'ASTA risulta così definita:

- **Quantità Certa: N. 1 LASER CHIRURGICO a CO2** destinato alla U.O. Dermatologia, **la base d'asta è pari a 100'000 Euro I.E. Comprensiva di Garanzia Full Risk di almeno 24 mesi.**
- **OPZIONI che non concorrono all'aggiudicazione:**
 - o **N. 1 Laser Chirurgico** per ulteriori esigenze cliniche.

La Ditta dovrà presentare in offerta un listino comprensivo degli Upgrade, Accessori e Manipoli che possono essere utilizzati in configurazione con il laser oggetto dell'appalto quali, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:

- **Manipoli e Accessori** dedicati alla **Chirurgia ORL.**
- **Micromanipolatore** dedicato alla **Chirurgia ORL** interfacciabile con Microscopio Operatorio.
- Disponibilità ulteriore di **Manipoli e Accessori** dedicati a diversi ambiti di Chirurgia: Ginecologia, Chirurgia Generale e MicroChirurgia.

ARTICOLO 2 : CARATTERISTICHE TECNICHE

Il **Sistema Laser** offerto, completo di tutti gli accessori necessari, deve essere idoneo all'uso in **AMBITO DERMATOLOGICO** in particolare per il **trattamento di lesioni cutanee che richiedano debulking a mezzo vaporizzazione, taglio chirurgico preciso ed esangue con limitazione del danno ai tessuti circostanti e per il trattamento degli esiti cicatriziali con particolare riferimento ai cheloidi da ustione, iatrogeni o da trauma.**

Il laser offerto deve altresì avere la possibilità, in configurazione con i corretti upgrade/accessori, di essere idoneo all'uso in ambito multidisciplinare.

L'Offerta dovrà comprendere nel prezzo di acquisto:

- un periodo di formazione come definito nel Paragrafo 5,
- un periodo di **Garanzia Full-Risk (interventi illimitati) 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.

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".

Le caratteristiche tecniche minime, così come definite e indicate nel presente Capitolato Tecnico, devono essere necessariamente possedute dall'apparecchiatura.

L'apparecchiatura dovrà essere, alla data di presentazione della documentazione, di ultima generazione.

Per l'apparecchiatura dovranno essere garantiti aggiornamenti gratuiti dei software e dell'hardware installato a garanzia della sicurezza nell'utilizzo dell'apparecchiatura.

Sarà onere del Fornitore segnalare tempestivamente all'Amministrazione la presenza di ogni aggiornamento software disponibile e, al fine di limitare il tempo di fermo macchina, concordare con il referente dell'Amministrazione le date e gli orari in cui effettuare i predetti aggiornamenti.

La fornitura offerta dovrà garantire:

- Procedure Semplici, Standardizzate e Riproducibili
- Invasività e Trauma Minimi per il Paziente.
- Conservazione dell'Anatomia e Riduzione delle Cicatrici.
- Danni Termici ridotti.
- Elevati livelli di Rapidità, Precisione ed Ergonomia.
- Tempi di guarigione ridotti per il Paziente in tempi brevi.

- Sicurezza ed Efficienza per il Paziente ed il Chirurgo.
- Capacità di **Resezione, Vaporizzazione e Azione Coagulante** sui Tessuti.
- Potenza richiesta almeno 40 W.
- Laser di Trattamento basato su dispositivo di emissione a CO2 a RF (RadioFrequenza) con Lunghezza d'onda di riferimento: 10600 nm.
- Possibilità di regolazione delle caratteristiche di emissione
- **Disponibilità di diverse forme dell'impulso.**
- Modalità di emissione Continua, Pulsata, Superpulsata e **IperFrazionata**.
- Trattamenti Automatizzati con **Programmi di Scansione** geometrici e ulteriori, **ottimizzati sulla morfologia dell'area di scansione.**
- **Modulabilità dell'effetto ablativo e della coda termica.**
- **Accessori** su manipoli ablativi per **Resurfacing e Rimodellamento delle Cicatrici.**
- Presenza di raggio guida, preferibilmente regolabile e attivabile/disattivabile.
- Schermo con indicazione dei parametri di trattamento.
- Comando a Pedale o sistema equivalente per erogazione/programmi.
- Disponibilità di programmi di utilizzo ottimizzati dedicati alle patologie trattate.
- Possibilità di impostare Set di Parametri di Trattamento Personalizzati.
- Funzionamento tramite alimentazione di rete.
- Facilmente trasportabile e se carrellato dotato di ruote piroettanti e frenanti.
- L'Offerta deve comprendere almeno 5 DPI oculari necessari a garantire l'uso sicuro dello specifico sistema Laser offerto .

Il sistema da fornire e da installare deve essere comprensivo di tutti gli accessori e/o moduli necessari al funzionamento, nessuno escluso. Tutta la strumentazione necessaria alla corretta gestione del sistema laser deve essere inclusa nella fornitura.

ARTICOLO 3: RISPONDEZZA ALLE NORMATIVE

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, in particolare, dovranno essere conformi alle seguenti normative:

- D.Lgs. 81/2008 “norme in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro” per quanto riguarda le implicazioni sulla gestione della sicurezza;
- Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR), si precisa che, per il periodo 26 maggio 2017 - 25 Maggio 2020, i certificati conformi alla Direttive Dispositivi Medici sotto riportate sono validi e che quelli emessi secondo tali Direttive prima della piena applicazione del Regolamento saranno validi per 4 anni (25 Maggio 2020 – 25 Maggio 2024) (allegare dichiarazione di conformità rilasciata dal costruttore).
- D.L. 46 del 24/02/97 di recepimento direttiva CEE 93/42 e D.Lgs. n. 37 del 25 Gennaio 2010 di attuazione della Direttiva 2007/47/CE
- Certificazione di rispondenza alle Normative di Settore per il trasporto su ruote.
- Analisi del rischio del costruttore relativamente alla compliance al regolamento europeo GDPR 2016/679 in merito alla protezione dei dati personali.
- La fornitura deve consentire di rispettare la Legge 219 del 22/12/2017 “Norme in materia di Consenso Informato e di disposizioni anticipate di trattamento”.

3

- Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e, se applicabili, su "compatibilità elettromagnetica" e "bassa tensione".
- Le apparecchiature dovranno rispondere alle norme UNI e CEI di riferimento (ad esempio CEI 62,5 e particolari)
- 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; in alternativa dovrà essere prodotta una opportuna analisi del rischio a dimostrazione della rispondenza ai requisiti essenziali della direttiva CEE di riferimento.
- **UNI EN 207 (2017): "Filtri e protettori dell'occhio contro radiazioni laser".**
- **UNI EN ISO 11252 (2013): "Dispositivi Laser, requisiti minimi per la documentazione"**
- **CEI 76-6: "Sicurezza degli apparecchi Laser – Parte 8: Guida all'uso degli apparecchi Laser in medicina".**
- **CEI EN 60601-2-22. "Apparecchi elettromedicali – parte II: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi Laser terapeutici e Diagnostici".**
- **CEI EN 60825-1. "Sicurezza degli apparecchi Laser – parte I: Classificazione delle apparecchiature, prescrizione e guida per l'utilizzatore".**

Ove la conformità alle norme tecniche indicate non sia garantita, la Ditta Partecipante deve indicare quali sono i punti delle norme tecniche non rispettate.

ASPETTI SPECIFICI DELLA SICUREZZA LASER

L'Attrezzatura deve essere conforme a quanto richiesto dalle normative specifiche di sicurezza di cui in seguito e in particolare a quanto indicato in CEI 76-6, IEC 60825-1 e CEI 60601-2-22 per quanto riguarda marcature, dispositivi di avviso, di interruzione e ulteriori dispositivi di sicurezza.

Nel Manuale dell'Attrezzatura devono essere chiaramente indicati i rischi associati con l'uso dell'attrezzatura: in particolare deve essere presente una sezione in cui vengano indicati i rischi specifici connessi all'emissione Laser, quelli diretti e quelli correlati, riguardanti sia gli Operatori che il Paziente (con particolare riguardo a quanto richiesto dalla UNI EN ISO 11252 e dalla CEI 76-6).

Il Produttore deve fornire informazioni dettagliate sulle possibili misure di protezione, come accorgimenti tecnici di lavoro in sicurezza secondo regole di buona pratica e l'uso di Dispositivi di Protezione Individuale.

Deve essere chiaramente indicata la Prescrizione di Sicurezza dei DPI oculari (occhiali di protezione da radiazione laser) per l'attrezzatura specifica e la classificazione di protezione dei DPI forniti, come specificato dalla UNI EN 207 (2017), per lavorare in sicurezza con l'attrezzatura.

Devono essere correttamente indicati in particolare:

- informazioni sulla sicurezza Laser inclusi avvisi, marcature e istruzioni relativi alla classificazione laser come definito in IEC 60825-1.
- informazioni di sicurezza riguardo ai rischi correlati.
- informazioni comprendenti gli avvisi e le marcature richieste dagli standard applicabili per ogni agente chimico o sostanza tossica usata nel dispositivo laser.

ARTICOLO 4: SERVIZI OFFERTI

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 25 giorni lavorativi). Resta ferma la possibilità di concordare con l'Amministrazione una o più date differenti. Il mancato rispetto dei termini prescritti o concordati per le suddette operazioni e consegna, comporterà l'applicazione delle penali.
- Le Apparecchiature dovranno essere consegnate a cura e spese del Fornitore nei luoghi e nei locali indicati dall'Amministrazione. **L'attività di CONSEGNA delle apparecchiature 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 dell'imballaggio. Si ricorda che quest'ultima attività deve essere effettuata in conformità a quanto previsto dal D. Lgs. n. 152/2006 e ss.mm.ii. e dalle ulteriori normative nazionali, regionali e/o comunali applicabili.
- Al termine delle operazioni di consegna il Fornitore dovrà concordare il **TEMPOGRAMMA** delle operazioni di montaggio ed installazione delle apparecchiature. Per l'accesso alle apparecchiature l'Amministrazione dovrà garantire che i percorsi interni alle proprie strutture consentano il passaggio dell'elemento più voluminoso, fino a destinazione. Nelle operazioni di installazione si intende compreso anche il collegamento della fornitura alla rete elettrica dell'Amministrazione. Alla consegna dovrà essere redatto un apposito "verbale di consegna" mentre quello di installazione sarà redatto insieme a quello di collaudo.
- **Assistenza Tecnica** di tipo Full Risk (tutto incluso) in Garanzia come specificato al Paragrafo 6.
- **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 5 : FORMAZIONE

Al fine di semplificare e di rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento della nuova apparecchiatura, il Fornitore aggiudicatario, a proprie spese, dovrà organizzare al momento dell'installazione e prima della redazione conclusiva del Verbale del Collaudo, salvo diverso accordo tra le parti, un corso di formazione alla presenza di propri tecnici dedicati al personale utilizzatore, che dovrà avere la durata necessaria fino alla piena e corretta operatività degli utilizzatori organizzato anche in più sedute in modo da formare tutto il personale.

La formazione sarà volta a trasmettere tutte le conoscenze tecniche e operative necessarie a un corretto utilizzo dell'apparecchiatura ed alla gestione di eventuali malfunzionamenti.

In particolare dovranno essere chiariti i seguenti aspetti:

- uso corretto dell'apparecchiatura in ogni sua funzione;
- procedure per la soluzione degli inconvenienti più frequenti;
- Uso in Sicurezza dell'Attrezzatura, in particolare dei dispositivi di Sicurezza (interruzione e abilitazione) e dei DPI.
- Informazione sui rischi diretti e indiretti con particolare attenzione al Rischio Laser.
- gestione operativa quotidiana;
- corretto uso dell'attrezzatura con particolare attenzione ai metodi di limitazione di danni, urti o altri all'attrezzatura, agli accessori, a fibre o altro dispositivo pluriuso.
- assistenza di specialista di prodotto all'esecuzione dei trattamenti nelle fasi di avviamento;

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

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

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

- uso dell'apparecchiatura in ogni sua funzione;
- procedure per la manutenzione preventiva;
- procedure per la manutenzione correttiva di primo livello;
- procedure per la manutenzione correttiva di secondo livello
- Modalità di comunicazione (p.e. orari e numeri di telefono del centro assistenza) con il personale

competente per eventuali richieste di intervento (manutenzione e assistenza tecnica, fornitura materiali di consumo e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi inclusi nel prezzo).

Tutti gli operatori, tecnici e sanitari, potranno usufruire della formazione per l'intero periodo di garanzia e al termine del periodo di garanzia la Ditta dovrà obbligatoriamente rendersi disponibile per un corso, dedicato al personale tecnico, di Retraining su tutte le procedure di manutenzione.

ARTICOLO 6 : ASSISTENZA TECNICA IN GARANZIA

la Ditta dovrà descrivere dettagliatamente il Servizio di Assistenza in Garanzia che dovrà rispondere ai seguenti criteri minimi:

- ▷ **Assistenza Full Risk** nulla escluso per manutenzione correttiva, manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza e funzionali, Verifiche Prestazionali periodiche necessarie per assicurare il mantenimento dei sistemi al massimo dell'efficienza e sicurezza secondo le specifiche del costruttore e coerentemente alle normative vigenti.
- ▷ **Pezzi Di Ricambio:** la Ditta dovrà (tramite dichiarazione esplicita firmata da legale rappresentante) garantire la possibilità di reperire i pezzi di ricambio e tutti gli accessori necessari al corretto funzionamento in sicurezza dell'apparecchiatura in oggetto **per almeno 10 anni**.
- ▷ **Tempi di Intervento** non superiori a 8 ore lavorative.
- ▷ **Tempi di Risoluzione** del guasto non superiori a 3 giorni lavorativi compresa la possibilità di fornire muletto di sostituzione per garantire l'attività clinica nei termini dichiarati.
- ▷ **Interventi Programmati** come previsti dal Costruttore e dalla normativa vigente: Manutenzione Preventiva, Verifiche Di Sicurezza, Verifiche Prestazionali.
- ▷ **Massimo Fermo Macchina Annuale:** la Ditta dovrà indicare il massimo numero di giorni lavorativi di fermo macchina all'anno garantiti, compresi quelli per manutenzione programmata. Nel caso si verifichi un fermo macchina superiore a quanto dichiarato l'AUSL di Romagna potrà richiedere il pagamento di una penale come più avanti definita.

- ▷ **Rapporti Di Intervento:** la ditta dovrà far pervenire all'UO Fisica medica e Ing. Clinica dell'ambito territoriale relativo all'installazione, una copia via mail dei rapporti di intervento debitamente controfirmati da un referente del reparto e/o del Servizio di Ing. Clinica.

Le mail dei relativi Ambiti Territoriali sono le seguenti:

RIMINI: seg.ingclinica.rn@auslromagna.it

RAVENNA: segreteriafs.ra@auslromagna.it

CESENA: fis.tec.ce@auslromagna.it

FORLI: manutenzioni.fo@auslromagna.it

Tale documentazione completa ed esaustiva sarà vincolante per il pagamento delle fatture e a tal fine si precisa che:

- 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 di 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

ARTICOLO 7: 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 ed in particolare a quello della redazione del documento valutazione dei rischi inerenti all'attività da svolgere.

In tale documento devono essere accuratamente analizzati i rischi relativi alla fornitura in oggetto ed introdotti nel ciclo lavorativo dell'Azienda USL Committente, definite ed applicate le conseguenti misure di prevenzione e protezione.

L'Offerente è ritenuto interamente responsabile dell'applicazione delle misure di sicurezza previste dal documento di valutazione dei rischi suddetti e provvederà inoltre, a proprie spese ed a propria piena e totale responsabilità:

1. a formare ed informare i propri dipendenti relativamente ai rischi connessi allo svolgimento della fornitura oggetto della presente gara, ed alle misure di protezione da attuare per ridurre tali rischi;
2. a controllare e a pretendere che i propri dipendenti rispettino le norme vigenti di sicurezza e di igiene, nonché le disposizioni che l'Azienda USL Committente ha definito in materia;
3. a disporre e controllare che i propri dipendenti siano dotati ed usino i Dispositivi di Protezione Individuali e Collettivi previsti ed adottati dall'Offerente stesso per i rischi connessi agli interventi da effettuare;
4. a curare che tutte le attrezzature di lavoro ed i mezzi d'opera siano a norma ed in regola con le prescrizioni vigenti;
5. ad informare immediatamente il Committente in caso di infortunio/incidente e di ottemperare, in tali evenienze, a tutte le incombenze prescritte dalla legge;
6. ad applicare nei confronti di eventuali subappaltatori, approvati dalla committenza, le procedure previste dall'Art. 26 del Decreto Legislativo 81/2008, con specifico riguardo alla formazione e trasferimento dell'informazione circa i contenuti del DUVRI, e all'organizzazione e al rispetto dei conseguenti interventi compensativi di tutela.

In caso di avvenuta redazione dei documenti di cui al punto 6, dovrà essere data tempestiva e formale comunicazione alla scrivente Azienda.

In particolare, si consegna il Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenze (DUVRI) in cui sono indicate informazioni sui rischi specifici esistenti nell'ambiente, allo stato attuale delle conoscenze, in cui l'Assuntore è destinato ad operare e sulle misure di prevenzione e protezione che l'Azienda USL Committente ha adottato in relazione alla propria attività. Tale documento dovrà essere integrato da tutti gli Offerenti nella parte di propria competenza, condiviso e controfirmato per ricevuta e presa visione e consegnato come allegato in fase di presentazione di documentazione di gara.

Nel caso in cui l'Assuntore, in fase di offerta, non presenti proposte integrative per meglio garantire la sicurezza del lavoro o non offra servizi aggiuntivi per i quali sia necessario valutare ulteriori interferenze, il DUVRI diviene definitivo e costituisce parte integrante del contratto in oggetto.

La non consegna di tale documentazione, completata e vidimata in tutte le sue parti, sarà motivo di esclusione dalle valutazioni documentali.

Ogni variazione o modifica delle modalità operative, da entrambe le parti, in fase di espletamento dell'appalto dovranno essere tempestivamente comunicate, per aggiornamento del DUVRI, nuovamente controfirmato ed allegato al contratto.

L'AUSL Committente si riserva di contattare il Datore di Lavoro dell'Assuntore o il relativo Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, i cui nominativi dovranno essere contenuti nel DUVRI.

L'AUSL Committente ha facoltà di controllare, a mezzo del proprio personale, la puntuale osservanza delle regole definite. In caso di non osservanza delle regole stabilite imporrà all'Assuntore di adeguarsi, pena la sospensione della fornitura.

ARTICOLO 8: DOCUMENTAZIONE TECNICA DI GARA

Dovrà essere presentata, con le modalità di cui al disciplinare di gara, la seguente documentazione:

1. Documentazione tecnica. La ditta dovrà:
 - presentare una relazione tecnica con descrizione illustrativa complessiva dell'apparecchio offerto.
 - allegare schede tecniche concernenti le specifiche tecniche per ogni dispositivo componente l'apparecchio.
 - Relazione specifica in cui sia chiaramente espressa la rispondenza alle specifiche e a ogni criterio di valutazione qualitativo indicato successivamente, supportata da dati tecnici e tale da consentire alla Commissione Giudicatrice una più semplice valutazione delle apparecchiature e dei servizi offerti.
 - dichiarare, per l'apparecchio offerto, il costruttore, l'anno di immissione sul mercato, l'anno di prima importazione in Italia ed il relativo "end of life" previsto.
 - allegare dichiarazione attestante che le apparecchiature fornite saranno nuove di fabbrica
2. Normativa privacy, sicurezza e certificazioni: per valutare gli aspetti relativi al trattamento dei dati personali con l'ausilio di strumenti elettronici, la Ditta dovrà allegare un documento che illustri dettagliatamente come il Sistema offerto si conformi alla normativa sulla privacy vigente ed indicare tutte le possibili integrazioni con l'architettura informatica in dotazione all'Azienda USL della Romagna, (autenticazione, profili autorizzazione, antivirus, firewall, aggiornamento programmi, accesso remoto, ecc...). Per valutare gli aspetti relativi alla sicurezza la ditta dovrà:
 - indicare le norme adottate dal costruttore, 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.
 - dichiarare che i sistemi offerti incluse le attrezzature fornite a corredo sono conformi alle Direttive - normative vigenti specificando chiaramente quali. 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.
 - compilare il Modulo MDS2 allegato o produrre documentazione equivalente.
3. Manutenzione ordinaria: la ditta dovrà presentare le informazioni relative alle procedure di manutenzione ordinaria a carico dell'operatore, comprese la pulizia e disinfezione. La ditta potrà in alternativa allegare copia delle istruzioni d'uso in lingua italiana su supporto informatico.
4. Tempi di consegna ed installazione. Si precisa che l'attività di consegna e di installazione si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compreso (a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo) quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, a cura della ditta aggiudicataria, lavori per la regolare installazione, asporto degli imballaggi legati ai Sistemi di nuova installazione, asporto degli imballaggi terziari, ecc. Ogni operazione dovrà essere effettuata ed eseguita in conformità alle normative e leggi vigenti.
5. Descrizione del servizio di formazione/istruzione per il personale tecnico addetto alla gestione e manutenzione delle apparecchiature biomediche e del personale sanitario utilizzatore dell'apparecchio offerto: la ditta dovrà presentare una relazione descrittiva del programma di formazione che intende proporre per ciascuna apparecchiatura, specificando le modalità, i contenuti ed il numero di giornate per le diverse figure interessate (medici, infermieri, tecnici utilizzatori, personale dell'U.O. FMIC), sia per la prima formazione sia per le eventuali successive edizioni di aggiornamento.

6. Durata della garanzia ed assistenza tecnica nel periodo di garanzia: la Ditta dovrà presentare una relazione descrittiva della Garanzia e del servizio di Assistenza per il periodo di garanzia; tale servizio non potrà essere peggiorativo rispetto a quanto indicato all'art. "SERVIZI OFFERTI" del presente capitolato. La ditta dovrà allegare il Modulo M/P01/02 debitamente compilato e firmato.
7. 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 l'Azienda USL della Romagna ed il relativo Responsabile, il numero di fax attivo 24 ore su 24, 365 giorni l'anno 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 l'area della Romagna, e la politica di aggiornamento tecnico.
8. Ulteriori servizi offerti: la ditta potrà offrire ulteriori servizi rispetto a quelli sopra indicati come servizi minimi richiesti (durata della garanzia, modalità di assistenza e manutenzione migliorative, corsi di aggiornamento e/o formativi successivi al primo previsto all'installazione, ecc.).
9. Opzioni e accessori: la ditta dovrà esplicitare in maniera analitica tutte le opzioni e gli accessori Hardware e Software di cui i sistemi possono essere dotati.
10. Elenco codice CND e numero di repertorio di tutte le apparecchiature, gli accessori, compresi i software, offerti nel servizio.
11. Certificazioni CE, di conformità alle normative di settore, di sicurezza e di qualità dell'intero sistema offerto, inclusi accessori e materiali consumabili, con riferimento anche alle normative di cui al presente documento.
12. DUVRI. L'operatore economico deve presentare il DUVRI. debitamente compilato conformemente a quanto richiesto e sottoscritto dal soggetto indicato come datore di lavoro.
13. Scheda Tecnica di Sicurezza LASER compilata e firmata.
14. Scheda Tecnica dei DPI di protezione Oculare con Foto/Illustrazione dei modelli offerti, Grado di protezione e relativo certificato secondo UNI EN 207 (2017) e caratteristiche fisiche come richiesto dal presente Capitolato.
15. I Manuali d'Uso delle apparecchiature in lingua italiana e aggiornati.

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.

La Ditta dovrà produrre copia di tutta la documentazione tecnica presentata in formato elettronico/informatico

Si precisa che:

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

- i documenti tecnici di cui ai punti precedenti costituiscono elementi essenziali dell'offerta, pertanto la loro mancanza determina l'esclusione dalla gara e devono essere firmati digitalmente dal legale rappresentante, o in ogni caso da persona legalmente abilitata ad impegnare definitivamente l'operatore economico;
- ogni documento deve recare sul frontespizio della prima pagina, in alto a sinistra, numero e/o lettere di riferimento come sopra indicati.
- la documentazione tecnica deve essere priva, pena esclusione, di indicazioni/riferimenti (diretti e/o indiretti) ai prezzi contenuti nell'Offerta Economica;

L'offerta tecnica deve essere firmata digitalmente dal legale rappresentante:

- dell'impresa singola;
- di tutte le Imprese raggruppande/consorziate, in caso di R.T.I./Consorzio ordinario non formalmente costituiti al momento della presentazione dell'offerta;
- dal Legale Rappresentante dell'Impresa mandataria ovvero del Consorzio, in caso di R.T.I./Consorzio ordinario formalmente costituiti prima della presentazione dell'offerta;
- dal Legale Rappresentante del Consorzio, in caso di Consorzio stabile.

Si precisa che nel caso in cui l'apparecchiatura sia collocata da un soggetto differente dal Legale Rappresentante, nel corso della collocazione dell'offerta deve essere allegata copia scannerizzata della procura autenticata con atto notarile e firmata digitalmente.

Articolo 9: Prova delle apparecchiature

Al fine dell'assegnazione dei punteggi qualità la Commissione Giudicatrice si riserva di richiedere in prova le apparecchiature proposte in gara per un periodo massimo di 15 giorni lavorativi.

Le modalità delle prove verranno comunicate dal RUP con un preavviso di almeno 10 giorni solari. La Ditta dovrà impegnarsi a fornire tutto il supporto logistico e tecnico necessario e tale visione non impegna in alcuna misura l'Azienda USL.

Le apparecchiature in prova dovranno essere corredate da verifiche di sicurezza elettrica svolte nell'anno solare in corso.

Articolo 10: Riservatezza e protezione dati

La Ditta fornitrice è tenuta a garantire che le attrezzature fornite abbiano caratteristiche tecniche compatibili con l'adozione delle misure di sicurezza per il trattamento dei dati personali con strumenti elettronici: la soluzione proposta deve essere conforme al Regolamento Europeo GDPR 679/2016 (GDPR), ai requisiti e indicazioni delle Linee Guida e documentazione prodotte dall'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali. Per quanto attiene la sicurezza, la disponibilità dei dati clinici deve necessariamente essere sottoposta a criteri di accertamento dell'identità personale degli utenti (autenticazione) sia utenti clinici sia utenti della Ditta Fornitrice, verifica del possesso dei privilegi per l'accesso ad una particolare funzionalità (autorizzazione) e traccia delle attività svolte (accounting).

La Ditta deve specificare le misure tecniche e organizzative che rendono il dispositivo conforme a queste specifiche.

La Ditta deve specificare tutte le possibili integrazioni con l'architettura informatica in dotazione all'Azienda USL Romagna relativamente ad autenticazione, profili autorizzazione, antivirus, firewall, aggiornamento programmi, accesso remoto, inclusi la protezione da codici informatici potenzialmente dannosi. Si chiede di proporre soluzioni che, accanto ad un sistema di protezione installato e gestito dall'azienda fornitrice del dispositivo, prevedano anche la possibilità di installare programmi da parte dell'AUSL della Romagna e ne consentano l'aggiornamento tramite la connessione del dispositivo alla rete interna aziendale.

Se applicabile, relativamente alla tipologia di fornitura, si precisano i requisiti specifici da applicare a tutti i sistemi compresi quelli su cui, di norma, il produttore non installa software antivirus per evitare eventuali conflitti con il sistema di gestione dell'apparecchiatura.

Si precisa inoltre quanto segue:

- la Ditta dovrà effettuare tutte le implementazioni hardware e software fornite dalla ditta costruttrice per migliorare la sicurezza e l'affidabilità dei sistemi forniti e prevedere il costante aggiornamento del software fornito. 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 con l'U.O FMIC

- l'eventualità di effettuare aggiornamenti in remoto (connessione esterna alla rete aziendale) con l'obbligo che le connessioni da remoto all'apparecchiatura da parte della Ditta potranno avvenire esclusivamente secondo le modalità e policy definite dall'AUSL. La modalità di aggiornamento del Sistema Operativo installato sulle apparecchiature deve essere concordata con i referenti competenti di ciascun ambito territoriale dell'AUSL della Romagna in cui verranno installate le apparecchiature (connessione a server interni o esterni alla rete aziendale)

Articolo 11: Modalità di aggiudicazione

L'aggiudicazione verrà effettuata a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, valutabile ai sensi dell'art. 83 del D.Lgs. n. 50/2016, in base ai seguenti parametri di valutazione:

Totale punti a disposizione: 100 di cui:

- **QUALITA'**: max. punti **75/100**,
- **PREZZO**: max. punti **25/100**

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, gli Elementi di Valutazione e relativi Criteri nella misura massima sotto specificata.

In generale vengono valutate positivamente le Caratteristiche Migliorative rispetto alle Minime richieste, con particolare riferimento a Specificità, Efficacia e Riduzione di Effetti Collaterali.

ELEMENTI DI VALUTAZIONE	CRITERI DI VALUTAZIONE	Punteggio massimo attribuibile
A1. Caratteristiche Tecnico/Funzionali (Rif. 1)	<p>Caratteristiche Laser di Trattamento: Massima potenza/energia impulso applicabile, frequenze di impulsi (max valore e intervalli disponibili). Geometria fascio (numero di forme di scansione disponibili e di parametri di controllo), numero e qualità di programmi di scansione. Disponibilità di Algoritmi per garantire l'omogeneità di scansione e ridurre gli effetti collaterali. Modalità pulsata: caratteristiche della pulsazione e della modalità Iperfrazionata (ampia profondità di trattamento e limitazione del danno termico). Numero di profili dell'impulso e ottimizzazioni cliniche consentite.</p> <p>Possibilità di eseguire Ablazione Multistep ad impulsi seriat: efficacia nella limitazione di effetti collaterali. Ottimizzazione sulla morfologia di tessuto.</p> <p>Accessori e Manipoli: tipologia offerta, efficacia e specificità degli effetti clinici ottenibili. Disponibilità accessori di Microscansione per fast debulking.</p> <p>Caratteristiche Laser puntamento: buona visibilità (luminosità), attivabile/disattivabile, intensità regolabile.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Disponibilità di funzionalità di diodo Laser con seconda lunghezza d'onda nel vicino infrarosso per ottenere una maggiore profondità di trattamento, riduzione di effetti collaterali. - Disponibilità di Fibra Ottica/Guida d'Onda per maggiore semplicità e flessibilità nei distretti più difficili e ampliare la gamma di interventi. 	35 pt
B. Interfaccia	<p>Qualità Monitor per visualizzazione dati impostati di energia, frequenza e potenza (modalità touch screen, ampiezza schermo, visibilità, luminosità/contrasto regolabili, ecc.). Semplicità Interfaccia utente. Disponibilità Preset. Numero Preset Personalizzabili. Pedaliera e comandi disponibili (valutati: semplicità, immediatezza, sicurezza derivante dalle caratteristiche dei comandi). Disponibilità Comandi sui manipoli e accessibilità diretta alle funzioni.</p>	10 pt
C. Ergonomia e Sicurezza	<p>Peso e Ingombro ridotti. Ottima Ergonomia e maneggevolezza durante l'utilizzo in Sala Op. ed il Trasporto. Bassa Rumorosità. Disponibilità Elementi progettuali per ridurre urti al Braccio Articolato, danni alle fibre e in generale all'attrezzatura. Semplicità di pulizia e Sterilizzazione. Efficacia</p>	10 pt

	dispositivi di sicurezza (metodi di controllo e interruzione dell'erogazione). Qualità DPI: ergonomia, trasparenza alla luce visibile (VLT). Soluzioni che facilitano interscambio di Manipoli, Applicatori, Accessori. Disponibilità Batteria ricaricabile e di lunga durata.	
D. Formazione	Valutazione del programma di training finalizzato alla formazione del personale tecnico e sanitario: n.ro ore, retraining, strumenti di formazione (strumenti online, documentazione fornita, simulatori, ecc.)	7 pt
E. Garanzia e Assistenza Tecnica	Ridotti Tempi di Intervento/Risoluzione, max giorni/anno fermo macchina garantito. Completezza Checklist Manutenzione Preventiva. N.ro Manutenzioni, Prestazionali, Verifiche di Sicurezza: migliorativi rispetto a quanto richiesto. Estensione Garanzia oltre a 24 mesi. Tempogramma di consegna migliorativo.	13 pt
TOTALE		75 pt
Punteggio soglia		≥ 45 pt

CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITA' TOTALE 75 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 dell'eventuale prova pratica, previa verifica della rispondenza della documentazione stessa alle caratteristiche richieste, 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 elementi/criterio (i);

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

Σ_n = sommatoria.

3. Assegnazione del coefficiente. Rispetto a ciascun elemento/criterio oggetto di valutazione, la Commissione attribuirà ad ogni offerta, nel suo plenum e 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
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 dopo la riparametrazione un punteggio inferiore a 45 punti sul totale di 75 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 25

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

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:

$$Vi = (Ri / Rmax)^\alpha$$

Dove

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

Ri = 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 **Vi** assume il valore di 1.

Rmax = ribasso % dell'offerta più conveniente

$\alpha = 0,2$

La ditta partecipante dovrà indicare quotazioni che risultino inferiori alla base d'asta,

Resta inteso che non saranno accolte e pertanto verranno escluse offerte economiche che non risultino inferiori 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 12: INSTALLAZIONE E COLLAUDO

Il collaudo verrà effettuato nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva dei dispositivi medici 93/42 CEE e successiva Direttiva 2007/47/CE e nella Guida CEI 62-122 "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione" e sue eventuali successive revisioni.

Il Fornitore dovrà produrre, in sede di collaudo, la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'apparecchiatura fornita alle vigenti norme di sicurezza.

Il Fornitore, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo. Delle suddette operazioni verrà redatto apposito "verbale di collaudo", firmato dalla Amministrazione e controfirmato dal Fornitore.

In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione" della Fornitura. Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati.

Le prove di collaudo devono concludersi entro 15 (quindici) giorni solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con la Amministrazione.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del Fornitore.

Il collaudo, effettuato da personale dell'Azienda sanitaria, oltre ad accertare la corretta installazione, il perfetto funzionamento delle apparecchiature e delle relative attrezzature di supporto e la rispondenza della fornitura a quanto offerto, dovrà accertare le condizioni specificate da ogni servizio preposto alla gestione delle tecnologie, che sono vincolanti per la buona riuscita del collaudo.

Il collaudo verrà effettuato dal personale dell'Azienda USL della Romagna incaricato, in presenza di rappresentanti della Ditta Fornitrice; oltre alla corretta installazione, perfetto funzionamento dei sistemi e delle relative attrezzature di supporto e rispondenza della fornitura a quanto ordinato, dovrà accertare quanto dettagliato più oltre nelle procedure di collaudo.

Le condizioni indicate sono vincolanti per la buona riuscita del collaudo. La mancanza di una o più condizioni, valutata caso per caso a giudizio della commissione di collaudo, avrà le conseguenze seguenti:

- Sospensione del collaudo con divieto di utilizzo per gravi non conformità rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura;
- Sospensione del collaudo ed emissione di un'autorizzazione provvisoria all'uso.
- In ogni caso la durata massima della sospensione è fissata in 30 giorni solari consecutivi dalla data di notifica della stessa avvenuta a mezzo fax da personale AUSL incaricato.

Nel periodo intercorrente fra la consegna delle apparecchiature ed il collaudo definitivo (compreso periodo di prova in uso clinico), la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere a sua cura e spese alla sostituzione, riparazione e manutenzione di qualsivoglia componente che dovesse risultare difettoso o non adatto all'uso, compresa la sostituzione di quelle parti che dovessero deteriorarsi per il normale uso.

Alla ditta aggiudicataria, fino alla definizione del collaudo di accettazione, potranno essere firmate dal personale AUSL solamente bolle di consegna e/o verbali di lavoro: 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 (v. modulo M/P03/01).

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.

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 è necessario per qualsiasi procedura di manutenzione (es. password di accesso comprese quelle di amministratore)

2) Collaudo Operativo

- Verifica della corretta esecuzione dei lavori di installazione, ove previsti, previa consegna da parte della Ditta di tutta la documentazione necessaria per il collaudo delle eventuali opere edili ed impiantistiche eseguite
- 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
 - 1) verifica della corrispondenza alle normative specifiche dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria;
 - 2) corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in offerta
 - 3) valutazione della conformità delle prestazioni cliniche dichiarate in offerta.
- Controllo di accettazione e collaudo e prove di verifica o di stato:
 - 1) Verifiche di competenza dell'Addetto alla Sicurezza Laser e relativo Giudizio;
 - 2) Giudizio sulla qualità tecnica della prestazione diagnostica da parte del medico specialista.
 - 3) Giudizio di accettabilità da parte del medico responsabile delle apparecchiature.
 - 4) 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.
 - 5) Verifica del ritiro da parte del Fornitore dell'imballaggio utilizzato al trasporto dei sistemi forniti
- Se tutte le verifiche previste in questa prima fase del collaudo avranno esito positivo, ed una volta effettuata la formazione di cui al punto 4) mediante consegna da parte della Ditta dell'evidenza del corso stesso, verrà redatto apposito verbale con il quale sarà dichiarata la messa in funzione dell'apparecchiatura per l'utilizzo clinico, al fine di poter procedere alla seconda fase con l'effettuazione dei corsi di formazione per il personale clinico e del periodo di prova clinica. Il verbale sarà sottoscritto da personale dell'U.O. FMIC e da un rappresentante della Ditta fornitrice.

Seconda fase

Verifica in uso clinico

- Effettuazione dei corsi di addestramento all'uso dell'apparecchiatura per il personale sanitario secondo le modalità del programma di formazione presentato in gara; la Ditta dovrà dare evidenza dei corsi effettuati mediante raccolta delle firme dei partecipanti
- Verifica di funzionamento delle apparecchiature e delle loro prestazioni in uso clinico mediante un periodo di prova che dovrà dar modo agli utilizzatori di valutare i sistemi forniti e riscontrare quanto dichiarato in offerta anche sotto il profilo dell'affidabilità dell'apparecchiatura e del servizio di assistenza. L'esito di tale verifica dovrà essere dichiarato tramite apposito verbale sottoscritto dal Direttore dell'U.O. di destinazione dell'apparecchiatura ed inviato all'U.O. FMIC.

La durata del periodo di verifica in uso clinico è fissata in 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

- 1) Conferma dei corsi di addestramento all'uso dell'apparecchiatura per il personale sanitario (la Ditta dovrà consegnare l'evidenza dei corsi effettuati)
- 2) Conferma dell'esito positivo della verifica di funzionamento clinico dell'apparecchiatura (mediante il verbale sottoscritto dal Direttore dell'U.O. di destinazione dell'apparecchiatura)
- 3) Definizione finale del collaudo di accettazione, con firma del modulo M/P03/01 Allegato "N".

Se la fornitura o le prestazioni previste, a giudizio della commissione collaudatrice, dovessero risultare in tutto o in parte di qualità inferiore e/o effettuate in modo difforme rispetto a quanto stabilito, la Ditta sarà tenuta a provvedere affinché vengano apportate le necessarie correzioni a proprie spese entro i termini stabiliti dalla commissione collaudatrice.

Il Periodo di Garanzia previsto decorrerà dalla Data di definizione finale del Collaudo di Accettazione.

ARTICOLO 13: ESECUZIONE DEL CONTRATTO, CONTESTAZIONI E PENALI

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

Si precisa che, rispetto quanto garantito in offerta e con riferimento all'importo netto contrattuale, verranno applicate le seguenti penali (iva esclusa):

Non Conformità	Penale
Per ogni giorno LAVORATIVO di ritardo relativo ai tempi di consegna e installazione indicati dalla Ditta	€ 150,00
Per ogni giorno LAVORATIVO sia sui tempi Intervento sia di Risoluzione delle apparecchiature, oltre a quanto dichiarato dalla Ditta	€ 150,00
Per ogni giorno LAVORATIVO oltre il Massimo Fermo Macchina Annuale garantito	€ 150,00
Durante il periodo di garanzia, per ogni mancato Controllo, Verifica Prestazionale, VSE, Manutenzione Periodica previsti per ogni apparecchiatura	€ 300,00

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

Deve considerarsi ritardo anche il caso il cui il Fornitore esegue le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni 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 dell'Amministrazione a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Data, 29/02/2024

Il Gruppo Tecnico:

Dott. Fabrizio Busca (U.O. Fisica Medica e IC)

Dott. Antonio Russo (U.O. Dermatologia)
