



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**

AZIENDA USL DELLA ROMAGNA

CAPITOLATO TECNICO

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI CASCHI E CAPUCCI PER ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA

Allegati:

Allegato A) Descrizione dei prodotti;

Allegato B) Modulo garanzia - M/P01/02;

Allegato C) Modulo collaudo - M/P03/01.

ART. 1 - PREMESSA

Il presente capitolato ha per oggetto l'espletamento di una gara a procedura aperta telematica finalizzata alla contrattualizzazione della "fornitura di caschi e cappucci per Ortopedia e Traumatologia", costituita da un lotto unico e indivisibile, da aggiudicare singolarmente.

La fornitura dovrà comprendere:

- a) Fornitura in comodato d'uso gratuito di n. 48 caschi (di cui 22 completi di torcia) con n. 48 batterie ricaricabili con sistema di monitoraggio dello stato di usura delle batterie e un numero di stazioni caricabatteria multipli sufficienti a ricaricare le batterie richieste e, comunque, in un numero adeguato a coprire le esigenze di tutte le sale operatorie, nonché, ulteriori n. 16 batterie di riserva, secondo le caratteristiche descritte al successivo art. 3;
 - relativa assistenza tecnica *full-risk* secondo le modalità indicate ai successivi articoli;
 - aggiornamento tecnico delle apparecchiature secondo quanto previsto al successivo art. 6;
 - tutto quanto sarà necessario per installare "a regola d'arte", le attrezzature offerte, tutte le predisposizioni indispensabili per il corretto funzionamento delle stesse, nonché le operazioni di collaudo e quant'altro richiesto nel presente capitolato tecnico;
- b) Fornitura di cappucci sterili con lente monouso per Ortopedia e Traumatologia in sala operatoria.

I quantitativi richiesti sono indicati nell'**Allegato A**, "Descrizione dei prodotti", il quale costituisce parte integrante e sostanziale del presente capitolato, da intendersi qui interamente richiamato e trascritto.

I suddetti quantitativi sono da considerarsi meramente presuntivi e calcolati su dati storici relativi all'attività dell'Azienda USL della Romagna e sui fabbisogni stimati futuri.

Si precisa che i quantitativi anzidetti non sono impegnativi per l'Azienda USL, in quanto legati alle effettive esigenze dell'utenza, quindi, a circostanze non predeterminabili, per cui l'operatore economico aggiudicatario dovrà fornire solo le quantità effettivamente richieste, senza sollevare eccezioni al riguardo e pretendere compensi o indennità di sorta.

L'Azienda USL della Romagna utilizzerà tutta la gamma dei dispositivi aggiudicabili in base alle effettive esigenze produttive sanitarie.

L'Azienda USL della Romagna si riserva la facoltà, nel corso del periodo di validità del contratto, di sospendere o interrompere la fornitura dei prodotti che non risultassero più utilizzabili a seguito di variazioni di indirizzi terapeutici e/o metodiche sanitarie, stabiliti dall'Azienda stessa o per intervenuta emanazione di linee guida o protocolli a livello regionale o nazionale.

La **durata** della fornitura è di trentasei mesi, con facoltà di rinnovo per l'eventuale periodo massimo di ulteriori trentasei mesi.

Le caratteristiche tecniche minime dei prodotti oggetto della procedura sono descritte nel presente capitolato tecnico. La mancanza delle caratteristiche tecniche di minima costituisce causa di esclusione dell'offerta.

Nel caso in cui la descrizione dei prodotti oggetto di fornitura identifichi un prodotto riconducibile in modo univoco a una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti, detta indicazione deve intendersi integrata della menzione "o equivalente" e costituirà offerta valida ogni altro prodotto che presenti caratteristiche analoghe a quelle richieste ed equivalenza nell'uso.

Le offerte tecniche presentate saranno ammesse nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'Allegato II.5, del Codice dei contratti pubblici, principio che dovrà essere debitamente documentato dal partecipante in fase di gara.

Qualora partecipante voglia avvalersi del principio di equivalenza ai fini dell'ammissione dell'offerta, lo stesso dovrà, quantomeno, indicare e debitamente documentare:

- Il requisito tecnico carente rispetto a quanto previsto nella documentazione di gara;
- Il requisito tecnico posseduto atto a soddisfare "per equivalente" l'esigenza funzionale cui il primo era ordinato;
- Le ragioni tecniche per le quali il prodotto offerto debba ritenersi equivalente, da un punto di vista funzionale a quello richiesto dalla documentazione di gara.

ART. 2 - CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo.

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica è effettuata in base ai seguenti punteggi.

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
TOTALE	100

ART. 2.1 - CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella tabella sottostante con la relativa ripartizione dei punteggi.

Nella colonna denomina "Punteggio massimo" sono indicati i "Punteggi discrezionali", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice.

Tabella 1) Criteri di valutazione e punteggi

N.	Criterio	Punteggio massimo
1	Peso del casco ed ergonomia: sarà valutato il minor peso del casco, il minor ingombro e l'ergonomia.	20
2	Rumorosità della ventola: sarà valutata la rumorosità della ventola alla massima velocità espressa in dBA.	20
3	Controlli integrali: sarà valutato il sistema di controllo della velocità della ventola e la sua praticità, oltre che la capacità di controllare la luce LED.	10
4	Sistema di aggancio della visiera al casco: sarà valutato il sistema che garantisce una maggiore praticità e sicurezza.	10
5	Confezionamento dei cappucci: sarà valutato il sistema che garantisce maggiore sterilità e praticità nell'apertura.	10
	TOTALE:	70

ART. 2.2 - METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA TECNICA - SOGLIA DI SBARRAMENTO - RIPARAMETRAZIONE

L'attribuzione del punteggio qualitativo avverrà secondo i parametri di valutazione e relativi criteri riportati nella Tabella 1) "Criteri di valutazione e punteggi", di cui al precedente art. 2.1, solo in relazione alle offerte tecniche risultate idonee, in quanto in possesso dei requisiti minimi richiesti dal presente capitolato speciale tecnico prestazionale, unitamente ai relativi Allegati A B. Relativamente alle offerte dichiarate "non idonee" non si procederà né all'apertura né alla lettura della relativa offerta economica.

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un punteggio discrezionale, è attribuito un coefficiente discrezionale variabile tra zero e uno da parte dei componenti la commissione giudicatrice. I relativi punteggi sono attribuiti secondo la seguente formula:

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

dove:

P(i) = Punteggio dell'offerta i-esima;

Σ = sommatoria;

n = numero totale dei requisiti;

W_i = peso o punteggio attribuito al requisito (i), come indicato nella tabella di cui al punto precedente;

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

Assegnazione del coefficiente: rispetto a ciascun elemento/parametro 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 indicati nella tabella sotto riportata "Assegnazione coefficiente", provvedendo a esprimere collegialmente la sintetica motivazione di natura logico-argomentativa rispetto all'attribuzione del giudizio assegnato; solo nel caso in cui l'assegnazione del giudizio non fosse unanime, si procederà a calcolare la media dei giudizi espressi dai diversi commissari.

Tabella 2) Assegnazione coefficiente

GIUDIZIO	OTTIMO	PIÙ CHE ADEGUATO	ADEGUATO	PARZIALMENTE ADEGUATO	NON ADEGUATO
Valore V(a) assegnato	1,00	0,75	0,50	0,25	0,00

Determinazione del punteggio parziale (W): per ciascun elemento/parametro oggetto di valutazione, verrà moltiplicato il coefficiente (V) - variabile tra zero (0) e uno (1) per il valore ponderale riferito all'elemento/parametro oggetto di valutazione.

Determinazione del punteggio complessivo (P): si procede alla somma di tutti i punteggi parziali ottenuti, riferiti ai singoli elementi/parametro di valutazione del merito tecnico/qualitativo.

Soglia di sbarramento: è prevista una soglia minima di sbarramento pari a 36 punti per il punteggio tecnico complessivo. Saranno dichiarate idonee e ammesse alla procedura le offerte tecniche che avranno raggiunto un punteggio tecnico complessivo, (P) maggiore o uguale a 36 punti prima della riparametrazione.

Riparametrazione: solo per le offerte che avranno raggiunto la soglia minima di sbarramento, se nel singolo criterio nessun concorrente ottiene il punteggio massimo, tale punteggio viene riparametrato attribuendo all'offerta del concorrente che ha ottenuto il punteggio più alto per il criterio il punteggio massimo previsto e alle offerte degli altri concorrenti un punteggio proporzionale decrescente sulla base della seguente formula:

punteggio qualità concorrente considerato = $W_i \cdot (\text{punteggio concorrente considerato} / \text{maggior punteggio qualitativo})$.

Il punteggio qualitativo finale totalizzato dal concorrente è dato dalla somma dei punteggi riparametrati assegnati a ciascun criterio.

La riparametrazione verrà effettuata su tutti i concorrenti, dopo l'applicazione della soglia di sbarramento.

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

ART. 2.3 - METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA ECONOMICA

Quanto all'offerta economica, è attribuito all'elemento economico un coefficiente, variabile da zero ad uno, calcolato tramite la formula del "ribasso massimo non lineare":

$$C_i = (R_a/R_{\max})^\alpha$$

dove:

C_i = coefficiente attribuito al concorrente i-esimo;

R_a = ribasso percentuale dell'offerta del concorrente i-esimo;

R_{\max} = ribasso percentuale dell'offerta più conveniente.

$\alpha = 0,3$.

ART. 2.4 - METODO PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO FINALE

Pertanto, a ciascun offerente il punteggio viene assegnato sulla base della seguente formula:

$$P_i = C_{ai} \times P_a + C_{bi} \times P_b + \dots C_{ni} \times P_n$$

dove:

P_i = punteggio concorrente i;

C_{ai} = coefficiente criterio di valutazione a, del concorrente i; C_{bi} = coefficiente criterio di valutazione b, del concorrente i;

... C_{ni} = coefficiente criterio di valutazione n, del concorrente i;

P_a = peso criterio di valutazione a;

P_b = peso criterio di valutazione b;

.....

P_n = peso criterio di valutazione n.

Il Sistema procederà automaticamente a calcolare il punteggio totale da attribuire all'offerta di ciascun concorrente che sarà determinato dalla somma del punteggio attribuito all'offerta tecnica e del punteggio attribuito all'offerta economica come sopra determinati. Si precisa che la piattaforma telematica nel calcolo dei punteggi delle offerte tecniche ed economiche considererà fino a due cifre decimali per arrotondamento.

L'appalto sarà aggiudicato al concorrente che avrà conseguito il punteggio più alto (punti qualità + punti prezzo).

Con la presentazione dell'offerta il fornitore si obbliga, irrevocabilmente, nei confronti dell'Azienda USL della Romagna a fornire prodotti con le caratteristiche tecniche, per le quantità e in conformità a quanto richiesto nel presente capitolato tecnico.

Il valore complessivo dell'appalto, per la durata di trentasei mesi, a base d'asta, al netto del rinnovo e delle opzioni, è quantificato in **euro 256.500,00**, al netto dell'IVA e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché, degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

ART. 3 - CARATTERISTICHE TECNICHE

CARATTERISTICHE GENERALI DEL CASCO:

- Casco in plastica pluriuso, leggero ed ergonomico, regolabile per andare incontro alle diverse dimensioni dell'operatore, con presenza degli elementi che sono a contatto diretto con la cute dell'operatore rimovibili e lavabili. Il peso del casco non deve superare i 0,600 Kg;
- Presenza di una o più ventole di areazione all'interno del casco con velocità regolabile;
- Silenziosità della ventola per un maggior *comfort* e una migliore comunicazione (rumore massimo prodotto 58dB(A));
- Durata delle batterie ricaricabili minimo tre ore con LED acceso;
- Presenza di un'opzione con fonte luminosa a LED completa di sistema che permetta di direzionare correttamente il fascio luminoso sul sito chirurgico;
- Aggiornamento gratuito del sistema di protezione (casco) e materiale consumabile.

CARATTERISTICHE GENERALI DEL CAPPUCCIO STERILE CON LENTE MONOUSO:

- Cappuccio sterile imbustato singolarmente da fissare sul casco in maniera da mantenerne la sterilità progettato per garantire protezione per il personale sanitario e il personale della sala operatoria da contaminazione, esposizione a fluidi corporei infetti e dalla propagazione di microrganismi e sostanze particolate;
- Il cappuccio deve essere fabbricato in tessuto per uso medico del più alto livello AAMI 4;
- La visiera deve resistere agli impatti, avere una forma antiriflesso tale da non generare distorsioni laterali e offrire un campo visivo ampio, deve essere sterile e in confezionamento adatto all'utilizzo in sala operatoria.

3.1 - CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

In particolare, su tutti i dispositivi medici descritti dovrà essere garantita la conformità alla legislazione europea e nazionale, come di seguito meglio dettagliato.

Requisiti di Conformità alla Legislazione per i Dispositivi Medici

I prodotti qualificabili come dispositivi medici secondo la definizione 1) dell'art. 2 del Regolamento Europeo 2017/745 (MDR) devono rientrare in uno dei casi di seguito richiamati:

- dotati di dichiarazione di conformità e di dichiarazione di conformità al Regolamento UE 2017/745;
- essere rispondenti alle definizioni di "legacy devices" e "Old" devices (secondo la terminologia definita da MDCG 2021-13 rev.1). Per tali dispositivi devono considerarsi applicati i requisiti fissati dal MDR secondo MDCG 2021-25.

Per i dispositivi "legacy devices" e "Old" devices, la data ultima per la messa a disposizione sul mercato è fissata al 26/05/2025. La mancata disponibilità di prodotti conformi al MDR dopo tale data determinerà la risoluzione del contratto, fatte salve le disposizioni del Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15/03/2023, che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro.

"Legacy device": dispositivi che, in accordo all'art. 120 (3) MDR, sono immessi sul mercato dopo il 26/05/2021 (data di applicazione MDR) e non oltre il 26/05/2024, purché siano rispettate certe condizioni. Questi dispositivi possono essere:

- dispositivi di classe I, secondo la Direttiva 93/42/CEE (MDD) recepita con D.Lgs. 24/02/1997, n. 46 e s.m.i. che dispongono di una dichiarazione di conformità CE rilasciata prima del 26/05/2021 e per i quali la procedura di valutazione della conformità secondo MDR richiede il coinvolgimento di un Ente Notificato (NB);
- dispositivi dotati di un certificato CE valido emesso secondo la direttiva 90/385/EEC (AIMD) o MDD prima del 26/05/2021;

"Old" device: dispositivi immessi sul mercato prima del 26/05/2021 (data di applicazione MDR) in accordo a con AIMDD

o MDD o in accordo con norme vigenti prima della entrata in vigore delle direttive.

Il materiale dovrà essere confezionato a norma di legge, in modo da garantire, per il materiale che viene richiesto sterile, il mantenimento della sterilità. I prodotti dovranno essere confezionati in modo da garantire la corretta conservazione ed integrità anche durante le fasi di trasporto e comunque essere in regola con le norme nazionali e comunitarie in vigore.

Le etichette dovranno essere conformi a quanto stabilito dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745. Non saranno accettati prodotti con etichettatura non conforme. Eventuali avvertenze e precauzioni particolari da prendere per la conservazione e la manipolazione del materiale, devono essere chiaramente identificabili e leggibili. Suddetto materiale dovrà essere consegnato diviso in buste o pacchi con etichettatura conforme alla normativa e descrittiva del contenuto e della ditta; essere realizzati con materiale avente le seguenti caratteristiche:

- biocompatibile;
- *latex free*;
- appartenere alla classe di rischio prevista per la tipologia di prodotto;

essere corredati dalle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza con le indicazioni e controindicazioni all'uso - da scheda tecnica;

essere conformi alle caratteristiche tecniche richieste dal presente capitolato e relativo Allegato A.

I dispositivi medici devono essere contenuti in confezioni che garantiscano la buona conservazione, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare sulla confezione esterna la descrizione quali-quantitativa del contenuto.

Il confezionamento, l'etichettatura, le istruzioni per l'uso e le schede tecniche dovranno essere in lingua italiana, tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla vigente normativa.

L'imballaggio dovrà assicurare la sterilità dei prodotti sterili richiesti, essere gratuito, robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce che al mezzo di spedizione prescelto che ne dovrà garantire l'integrità finale. Imballi e confezioni dovranno essere "a perdere". Il tipo di sterilizzazione utilizzato dovrà essere indicato sugli imballaggi primari del prodotto e dichiarato nella documentazione tecnica; tale metodica deve essere conforme alle norme previste dalla normativa nazionale ed europea.

L'imballaggio dovrà assicurare la sterilità dei prodotti sterili richiesti, essere gratuito, robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce che al mezzo di spedizione prescelto che ne dovrà garantire l'integrità finale. Imballi e confezioni dovranno essere "a perdere". Il tipo di sterilizzazione utilizzato dovrà essere indicato sugli imballaggi primari del prodotto e dichiarato nella documentazione tecnica; tale metodica deve essere conforme alle norme previste dalla normativa nazionale ed europea.

Tutte le caratteristiche sopra esposte dovranno essere dettagliatamente riportate dagli operatori economici concorrenti nelle indicazioni contenute nelle schede tecniche e/o tramite specifica documentazione tecnica esaustiva, da inserire nella "busta documentazione tecnica", come previsto dal disciplinare di gara.

Le caratteristiche tecniche costituiscono requisiti essenziali, e la mancata corrispondenza e/o equivalenza implica irricevibilità dell'offerta.

Nel caso in cui la descrizione dei dispositivi oggetto dei lotti identifichi un prodotto riconducibile in modo univoco ad un'Azienda produttrice, costituirà offerta valida ogni altro prodotto che presenti caratteristiche analoghe a quelle richieste ed equivalenza nell'uso.

L'operatore economico dovrà indicare per ciascun dispositivo medico (ove previsto) offerto:

- a) codice CND (ultimo livello) - secondo i criteri individuati dalla commissione Unica dei Dispositivi Medici (CUD), istituita dal DM del 12/02/2010 (GU n. 119 del 24/05/2010) e successive modifiche (DM del 07/10/2011, DM del 29/07/2013, DM 08/06/2016 e DM 13/08/2018);
- b) la classificazione di rischio indicando la norma di riferimento (MDR, MDD o AIMD);
- c) numero di Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici per i DM commercializzati in Italia a partire dal 01/05/2007 (ai sensi del DM 21/12/2009), ove previsto. A tal fine si precisa che: dovranno essere comunicate le avvenute registrazioni dei prodotti interessati nella banca dati Europea Dispositivi Medici EUDAMED, da attuarsi nei tempi e modi previsti dal MDR - MDR art. 123 (d, e).

Il Numero di Repertorio Nazionale non è previsto per:

- i dispositivi medico diagnostici in vitro (come definiti dall'art. 1, comma 1, lett. b), del D.Lgs. 332/2000);
- i dispositivi su misura (come definiti dall'art. 1, comma 2, lett. d), del D.Lgs. 47/1997 e dall'art. 1, comma 2, lett. d), del D.Lgs. 507/1992).

Non è obbligatorio per:

- i dispositivi medici relativamente ai quali è stato ottemperato agli obblighi previsti dall'art. 13, del D.Lgs. 46/1997 o alle corrispondenti previsioni del D.Lgs. 507/92, anteriormente al 01/05/2007;
- i dispositivi medici di classe I e gli assemblati di dispositivi medici, immessi in commercio in Italia dopo il 01/05/2007, dai soggetti di cui all'art. 1 del D.M. 21/12/2009, che hanno sede legale fuori dal territorio italiano.

Per i dispositivi medici privi del Numero di Repertorio Nazionale in quanto non obbligatorio, dovrà essere presentata una

dichiarazione, nelle forme dell'autocertificazione, a norma del D.P.R. 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante o da persona dotata di idonei poteri di firma, attestante l'ottemperanza agli obblighi previsti rispettivamente dal D.Lgs. 24/02/1997, n. 46 (Dispositivi Medici), dal D.Lgs. 14/12/1992, n. 507 (Dispositivi Impiantabili Attivi), dal D.Lgs. 08/09/2000;

- n. 332 (Dispositivi medico-diagnostici in vitro), come modificato dal D.Lgs. 25/01/2010, n. 37.

La rispondenza delle caratteristiche del prodotto offerto alla descrizione ed alle caratteristiche tecniche generali e specifiche indicate nel presente documento.

Requisiti di Conformità alla Legislazione per le apparecchiature

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.

ART. 4 - VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI - ONERI PARTICOLARI A CARICO DEL FORNITORE

L'Aggiudicatario deve definire un referente per la gestione degli aspetti di vigilanza sui dispositivi medici, che deve essere comunicato in fase di stipula del contratto alla stazione appaltante.

Per l'Azienda USL della Romagna, l'interfaccia per la Dispositivo Vigilanza è rappresentata dalla U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie (*e-mail*: seg.ivt@auslromagna.it - tel. 0541 705580).

L'aggiudicatario, attraverso il proprio referente per la Dispositivo Vigilanza, si impegna a notificare alla U.O. IVT ogni Avviso di Sicurezza (*Field Safety Notice*) in lingua italiana, circostanziando in maniera dettagliata i prodotti coinvolti con indicazione del punto di erogazione Aziendale a cui sono stati forniti.

Eventuali Azioni correttive previste dagli avvisi di sicurezza emanati dovranno essere svolte in maniera quanto più celere possibile e adottando soluzioni, comprese ad esempio operazioni di sostituzione e reintegro, che non arrechino pregiudizio allo svolgimento delle attività.

Il tempo massimo di notifica di un avviso di sicurezza dovrà avvenire dal momento della sua approvazione (da parte dell'Autorità Competente/Ente Notificato) entro i seguenti termini temporali:

- due giorni solari in caso si tratti di una azione di *recall* del prodotto per motivi di pericolo per la salute pubblica (alto grado di rischio);
- dieci giorni solari in caso la non conformità oggetto dell'avviso sia valutata dal fabbricante come comportante un grado di rischio basso.

I tempi massimi di esecuzione della FSCA (*Field Safety Corrective Action* - azione correttiva di sicurezza) eventualmente prevista dall'avviso di sicurezza una volta che questa sia disponibile:

- dieci giorni solari, in caso l'azione prevista consista nella sostituzione;
- trenta giorni solari in caso di azioni correttive per non conformità valutate dal fabbricante come di basso grado di rischio.

In caso di Avvisi di Sicurezza consistenti in Aggiornamenti delle istruzioni d'uso, Informazioni di Sicurezza, Raccomandazioni circa il corretto Utilizzo, Precauzioni, è onere dell'aggiudicatario, nel termine massimo di sessanta giorni solari o nei termini previsti dall'avviso stesso per il riscontro mediante il Modulo di Risposta/Conferma, svolgere direttamente sul campo presso gli utilizzatori l'Azione Informativa prevista, compilando e raccogliendo il Modulo di Risposta/Conferma previsto dall'Avviso di Sicurezza e informando nel contempo la U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie.

Eventuali Segnalazioni di Incidente notificate al Ministero della Salute da: Aggiudicatario, Fabbrikante, Importatore, Distributore o per interposta persona, dovranno essere anticipate o notificate contestualmente all'Azienda USL della Romagna alla U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie (*e-mail*: seg.ivt@auslromagna.it - tel. 0541 705580).

Tutte le azioni e comunicazioni conseguenti ad una segnalazione di incidente (*report* iniziale, intermedio e di chiusura) dovranno essere inviate anche all'Azienda USL Romagna, alla U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie (*e-mail*: seg.ivt@auslromagna.it - tel. 0541 705580).

All'aggiudicatario, si richiede, entro sessanta giorni dall'inizio dell'esecuzione del contratto, la elaborazione di una specifica procedura per la gestione di: Avvisi di Sicurezza, eventuali Azioni Correttive e Segnalazioni di Incidente da utilizzare nello specifico contesto di questo contratto secondo le modalità sopra indicate o migliorative.

Si precisa che nessun onere aggiuntivo dovrà derivare a causa delle azioni conseguenti ad attività di dispositivo vigilanza. In particolare, dovranno essere riconosciute e risarcite:

- attività e prestazioni sanitarie sui pazienti aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica (in questo caso si farà riferimento per la valorizzazione economica delle attività ai tariffari delle prestazioni);
- gli acquisti eseguiti di necessità per sostituzione di prodotti oggetto di *recall* (acquisti in danno);
- le attività logistiche, tecniche ed amministrative per l'esecuzione delle attività conseguenti a FSN e FSCA.

Garanzia di Compliance MDR

Per ogni prodotto dovrà essere indicato lo standard legislativo e normativo di riferimento.

In particolare, dovrà essere analiticamente individuato e descritto fornendo i dettagli identificativi rappresentati di minima da: Produttore, Nome Commerciale, CND/END, RDM, UDI (se disponibile) anno di rilascio della prima versione, data del rilascio dell'ultima versione.

Tutti i dispositivi medici dovranno essere certificati CE MDR o CE MDD.

Nel caso di prodotti certificati CE secondo MDD dovrà essere dimostrato che:

- la dichiarazione di conformità sia redatta prima del 26/05/2021;
- tali dispositivi continuino ad essere conformi alla Direttiva 93/42/CEE;
- sono comunque messe in atto e rispettate le prescrizioni del MDR in materia di sorveglianza post-commercializzazione, vigilanza, sorveglianza del mercato e registrazione di operatori economici e dispositivi medici;
- non sono previsti e non risultano necessari cambiamenti significativi al prodotto nella progettazione e/o nella destinazione d'uso prima della sua ricertificazione ai sensi della MDR. (Per interpretazione di cambiamenti significativi si deve fare riferimento a MDCG 2020-3 *Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD March 2020*).

Per i prodotti presentati con certificazione CE secondo MDD dovrà, altresì, essere fornita dichiarazione asseverata da cui risulti l'impegno documentato (da attività in corso o programmate e con l'avallo dell'Ente Notificato prescelto) per il conseguimento della certificazione secondo MDR nei tempi previsti dalla legislazione (entro 26/05/2024).

ART. 5 - CAMPIONATURA E PROVE PRATICHE

La campionatura è necessaria a verificare che i beni offerti dai concorrenti siano conformi ai requisiti prestazionali e funzionali previsti nel capitolato e ai fini della valutazione di qualità dell'offerta.

La campionatura è richiesta nelle quantità di seguito indicate e deve essere presentata in confezione originale di vendita, fornita a titolo gratuito e inviata nei termini di presentazione dell'offerta al seguente indirizzo: Azienda USL della Romagna - U.O. Acquisti Beni e Servizi, Edificio B, primo piano, Pievesestina di Cesena (FC), 47522, Viale 1° Maggio, 280.

Gli uffici dell'U.O. Acquisti Beni e Servizi, ai fini dell'accettazione della consegna della campionatura, seguono il seguente orario di apertura: da lunedì a venerdì, dalle ore 9.00 alle 13.00.

Le singole buste/pacchi contenenti la campionatura dovranno essere contenute in un plico/scatola con le seguenti indicazioni: "Procedura aperta telematica per la fornitura di caschi e cappucci per Ortopedia e Traumatologia" - campionatura - denominazione/ragione sociale dell'operatore economico offerente".

I prodotti campione, ove richiesto, dovranno essere sterili e avere un periodo di validità residuo non inferiore a sei mesi.

La commissione giudicatrice si riserva la possibilità di richiedere ulteriore campionatura quando sia necessaria per la valutazione dell'offerta.

La commissione giudicatrice potrà disporre l'effettuazione di prove pratiche ai fini della valutazione da effettuarsi presso le strutture dell'Azienda USL alla presenza della commissione giudicatrice o di uno o più suoi componenti dalla stessa delegati.

Campionatura richiesta: n. due cappucci.

ART. 6 - INNOVAZIONE TECNOLOGICA DEL SISTEMA

Qualora il fornitore, durante la durata del contratto di fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e di funzionalità, dovrà proporre a mezzo PEC al Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC), la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura, ovvero migliorative, allegando le relative schede tecniche. Il DEC provvederà alle dovute verifiche nelle modalità previste dal committente, dando comunicazione formale al Responsabile unico di progetto (RUP) e al fornitore dell'esito del procedimento.

ART. 7 - EFFETTUAZIONE DELLE CONSEGNE

ART. 7.1 - MODALITÀ DI CONSEGNA

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

La consegna della merce deve avvenire entro e non oltre **quindici giorni solari consecutivi** a decorrere dalla data di ricezione delle richieste di consegna (ove non specificamente indicata).

Il fornitore aggiudicatario deve:

- garantire la consegna di prodotti con data di scadenza pari ad almeno i 2/3 del periodo complessivo di validità del prodotto (ove non specificamente indicata una scadenza diversa);
- consegnare la merce nelle quantità e tipologie indicate negli ordini trasmessi di volta in volta;
- evadere qualsiasi ordine nei tempi e modi indicati indipendentemente dall'importo;
- sotto la sua responsabilità e in deroga espressa all'art. 1510, comma 2, c.c., garantire gli eventuali danni, deterioramenti, deperimenti o ritardi nella consegna che la merce può subire durante il trasporto;
- indicare e garantire la leggibilità di eventuali specifiche avvertenze e precauzioni in ordine alla conservazione, come pure la data di scadenza e il numero del lotto;
- garantire l'osservanza delle norme di una corretta conservazione dei prodotti durante le fasi di trasporto fino al magazzino ricevente; qualora gli imballi non corrispondano a quanto richiesto ovvero presentino difetti, lacerazioni, o tracce di manomissioni, la merce sarà rifiutata e il fornitore dovrà provvedere con spese a proprio carico alla immediata sostituzione della medesima o emissione di nota di accredito a seguito di accordo con il committente.

ART. 7.2 - DOCUMENTO DI TRASPORTO

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto in modalità elettronica, sulla base dello standard Europeo PEPPOL (*Pan European Public Procurement*). Il documento di trasporto deve obbligatoriamente indicare:

- numero di ordine emesso dall'Azienda USL;
- luogo di consegna;
- elenco del materiale consegnato;
- quantità consegnata distinta per lotto e scadenza;
- temperatura di conservazione (solo nei casi di consegna di materiale la cui conservazione presupponga una temperatura diversa dalla temperatura ambientale).

ART. 7.3 - LUOGHI DI CONSEGNA

Le consegne devono essere effettuate a cura, rischio e spese del fornitore selezionato presso la sede Aziendale indicata nell'ordine.

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

ART. 8 - INADEMPIMENTI E PENALI

Durante l'efficacia del contratto, il committente ha la facoltà di effettuare tutti gli accertamenti e controlli che ritenga opportuni, con qualsiasi modalità e in ogni momento, per assicurare il fornitore osservi scrupolosamente tutte le pattuizioni contrattuali. Il committente si riserva, altresì, la facoltà di controllare la validità delle prestazioni eseguite, rappresentando tempestivamente al fornitore gli inadempimenti determinanti l'applicazione delle penali.

ART. 8.1 - MANCATA CONSEGNA IN CASO DI INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA

Il fornitore si impegna a comunicare immediatamente all'Azienda Sanitaria la sopravvenuta indisponibilità fornendo informazioni sulla denominazione del prodotto, il periodo d'indisponibilità, ove noto o prevedibile, nonché la causa dell'indisponibilità.

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. Qualsiasi variazione di prodotto deve essere precedentemente autorizzata dal committente.

La consegna, senza autorizzazione, di un prodotto diverso e in sostituzione di quello aggiudicato in gara equivale a dichiarazione di indisponibilità e autorizza l'Azienda a procedere all'acquisto in danno.

ART. 8.2 - RESI PER MERCI NON CONFORMI

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero un confezionamento secondario

diverso da quello dichiarato in gara, difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, ovvero qualora alla consegna non rispettassero i parametri di validità residui, possono esser respinti immediatamente dall'Azienda USL della Romagna.

Nel caso di respingimento immediato, il fornitore deve provvedere alla sostituzione entro cinque giorni lavorativi senza alcun aggravio di spesa, decorso il suddetto termine la consegna sarà considerata come "mancata consegna".

Qualora la non conformità non sia immediatamente percettibile (vizio occulto) o non ne impedisca l'utilizzo (scadenza ravvicinata) o sia sopravvenuta (ritiro da mercato o recall), il committente potrà richiedere al fornitore il ritiro del prodotto ed eventualmente la sua sostituzione.

La merce non accettata resta a disposizione del fornitore che deve ritirarla a sue spese entro e non oltre quindici giorni lavorativi dalla comunicazione di non accettazione. È a carico del fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

Decorsi quindici giorni lavorativi dalla richiesta di ritiro del prodotto, qualora il fornitore non abbia provveduto al ritiro o richiesto lo smaltimento, il committente può inviare la merce al fornitore addebitandogli ogni spesa sostenuta.

Salvo quanto sopra disposto, il committente potrà proporre al fornitore lo smaltimento del prodotto illustrandone le condizioni economiche; il decorso di quindici giorni solari dalla suddetta comunicazione senza alcun riscontro da parte del fornitore equivale ad autorizzazione allo smaltimento ed accettazione delle condizioni economiche.

ART. 8.3 - ACQUISTO IN DANNO

In caso di mancata consegna/sostituzione di prodotto non conforme ecc., senza l'adozione di alcuna formalità, il committente potrà ricorrere all'acquisto del bene presso il fornitore che segue in graduatoria o sul libero mercato, addebitando la differenza di prezzo al fornitore aggiudicatario (acquisto in danno).

Tale fattispecie si applica anche per indisponibilità del prodotto determinata da Avviso di Sicurezza (*recall* del prodotto).

Nel caso di mancata comunicazione di indisponibilità del prodotto o in caso di reiterata o prolungata indisponibilità dello stesso la stazione appaltante si riserva il diritto di risolvere il contratto.

ART. 8.4 - PENALI

Ove si verificano inadempienze da parte del fornitore nell'esecuzione delle obbligazioni previste nel capitolato tecnico e/o contratto, non imputabili all'Azienda USL ovvero a forza maggiore o caso fortuito, regolarmente contestate, l'Azienda USL si riserva di applicare le penali come di seguito indicato:

- nel caso di consegna, per ogni giorno lavorativo di ritardo rispetto ai termini stabiliti nel capitolato tecnico per la consegna dei prodotti, l'Azienda potrà applicare al fornitore una penale pari allo 0,5 per mille del corrispettivo della fornitura oggetto dell'inadempimento, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- nel caso di consegna urgente, per ogni giorno solare di ritardo rispetto ai termini stabiliti nel capitolato tecnico per la consegna dei prodotti, l'Azienda potrà applicare al fornitore una penale pari all'1 per mille del corrispettivo della fornitura oggetto dell'inadempimento, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nel contratto e nella documentazione nello stesso richiamata; in tali casi l'Azienda potrà applicare al fornitore le penali di cui ai precedenti commi sino al momento in cui le prestazioni iniziano a essere prestate in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui ai precedenti commi, verranno contestati per iscritto al fornitore dall'Azienda USL; il fornitore dovrà comunicare per iscritto, in ogni caso, le proprie deduzioni nel termine massimo di due giorni dalla stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano accoglibili a insindacabile giudizio dell'Azienda USL, che avrà richiesto l'applicazione delle penali di cui si tratta, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, saranno applicate al fornitore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

L'importo complessivo delle penali non può superare il 10% dell'ammontare contrattuale aggiudicato iva esclusa; qualora lo superasse, si potrà dar corso alla procedura di risoluzione del contratto.

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. 633/1972.

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. 9 - CONDIZIONI PARTICOLARI DI FORNITURA DELLE ATTREZZATURE FORNITE IN COMODATO D'USO

ART. 9.1 - CONSEGNA

Relativamente alla fornitura di caschi in comodato d'uso gratuito, l'operatore economico dovrà specificare nell'offerta tecnica la data massima di consegna di tali apparecchiature in numero di giorni solari successivi alla data dell'ordine; essi dovranno inoltre dichiarare il tempo di installazione e collaudo delle apparecchiature, sempre espresso in numero massimo di giorni solari.

Per ogni giorno di ritardo, l'Azienda USL della Romagna potrà applicare le seguenti penali:

- nel caso di consegna, per ogni giorno lavorativo di ritardo rispetto ai termini stabiliti per la consegna e l'installazione delle apparecchiature, l'Azienda potrà applicare al fornitore una penale pari allo 0,5 per mille del corrispettivo della fornitura oggetto dell'inadempimento, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;

Si specifica che il tempo massimo di consegna delle apparecchiature è di **trenta giorni solari consecutivi** a decorrere dalla data di ricezione delle richieste di consegna (ove non specificamente indicata).

ART. 9.2 - COLLAUDO DI ACCETTAZIONE

All'operatore economico aggiudicatario, fino alla definizione del collaudo, potranno essere firmate dal personale dell'Azienda USL solamente bolle di consegna e/o verbali di lavoro: ogni altro documento non avrà pertanto alcuna validità; l'eventuale modulistica di collaudo dell'operatore economico stesso potrà essere firmata solo in seguito alla firma del collaudo su modulistica dell'Azienda USL (**Allegato C - Modulo M/P03/01**).

In particolare, in ordine sequenziale:

- 1) l'operatore economico dovrà firmare il verbale di regolare installazione;
- 2) l'operatore economico dovrà eseguire la formazione degli operatori tecnici nelle modalità descritte nello specifico paragrafo ("ISTRUZIONE DEL PERSONALE");
- 3) l'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica eseguirà il verbale di collaudo di accettazione. Il verbale di accettazione potrà, a richiesta, essere consegnato all'operatore economico.

La fornitura si intende completata a collaudo eseguito con esito positivo.

Nel caso di collaudo non positivo le singole attrezzature non risultate idonee dovranno essere tempestivamente sostituite senza alcun onere per l'Azienda USL della Romagna.

In caso di collaudo negativo l'Amministrazione potrà motivatamente recedere dal contratto.

ART. 9.3 - ISTRUZIONI DEL PERSONALE

Al fine di semplificare e di rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento della nuova apparecchiatura, l'operatore economico aggiudicatario, a proprie spese, dovrà organizzare al momento dell'installazione e prima della redazione conclusiva del verbale di 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 individuato per l'esecuzione delle procedure in cui si utilizzano i sistemi oggetto della presente procedura di gara.

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 dell'apparecchiatura in ogni sua funzione;
- procedure per la soluzione degli inconvenienti più frequenti;
- gestione operativa quotidiana;
- consegna della "procedura breve" scritta delle operazioni di accensione ed avviamento del sistema;
- assistenza di specialista di prodotto all'esecuzione dei trattamenti nelle fasi di avviamento;
- procedure di manutenzione ordinaria ad opera del personale sanitario con particolare attenzione all'identificazione delle sostanze per la pulizia, disinfezione e sanificazione in uso presso l'Azienda USL della Romagna;
- 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).
- qualora si renda necessario, dovrà fornire ulteriori corsi di formazione (*retraining*).

ART. 9.4 - ULTERIORI CONDIZIONI SPECIFICHE

- a) Le apparecchiature e/o gli eventuali accessori dovranno essere fornite con spine di alimentazione compatibili con le prese in dotazione all'Azienda USL della Romagna.
- b) L'operatore economico aggiudicatario dovrà fornire i manuali d'uso delle apparecchiature in duplice copia, in lingua italiana e in formato elettronico.
- c) L'operatore economico dovrà dichiarare la classificazione dell'apparecchiatura offerta in relazione a quanto previsto dalla Direttiva 09/04/2022 (G.U. n. 108, del 10/05/2002 - supplemento ordinario n. 102). Tale classificazione sarà utilizzata per l'eventuale futuro smaltimento dell'apparecchiatura offerta.

ART. 9.5 - CONDIZIONI DI ASSISTENZA DURANTE IL PERIODO CONTRATTUALE

Durante il periodo di vigenza contrattuale, l'operatore economico dovrà garantire per gli interventi di manutenzione correttiva su chiamata:

- tempo massimo di intervento: entro e non oltre ventiquattro ore solari dall'attivazione della chiamata (festivi esclusi); decorse le tempistiche anzidette, l'Azienda potrà applicare al fornitore una penale pari allo 0,5 per mille del corrispettivo della fornitura oggetto dell'inadempimento, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- tempo massimo di risoluzione del guasto: entro e non oltre quarantotto ore solari dall'attivazione della chiamata (festivi esclusi). Qualora le apparecchiature non siano ripristinabili entro le quarantotto ore solari, l'operatore economico dovrà fornire delle apparecchiature sostitutive (muletti). Le penali giornaliere previste dopo le quarantotto ore solari dalla chiamata sono pari all'1 per mille del corrispettivo della fornitura oggetto dell'inadempimento, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Durante il periodo di vigenza contrattuale, l'operatore economico aggiudicatario dovrà effettuare tutti gli interventi di manutenzione preventiva e/o correttiva e di taratura del sistema, previsti dal costruttore e che si renderanno necessari.

Sempre in tale periodo, l'operatore economico fornitore dovrà eseguire almeno una visita di manutenzione preventiva all'anno. Tale visita di manutenzione preventiva dovrà comprendere anche la verifica di sicurezza annuale secondo CEI EN 62353.

Per ogni singola attività non eseguita (manutenzione preventiva - verifica di sicurezza elettrica) all'anno, l'Azienda USL della Romagna potrà applicare una penale di euro 150,00, fatti salvi tutti gli ulteriori danni.

Gli operatori economici offerenti dovranno compilare il modulo allegato (**Allegato B - M/P01/02**).

Si specifica inoltre che per motivi di sicurezza e per il rispetto delle condizioni contrattuali, al termine di ogni intervento di manutenzione correttiva e/o preventiva, il personale sanitario del reparto interessato e l'U.O. FMIC devono sempre essere informati dello stato in cui vengono lasciate le apparecchiature. Per tale motivo il rapporto di lavoro, firmato dal tecnico dell'operatore economico aggiudicatario e controfirmato da un referente del reparto utilizzatore, deve essere consegnato al reparto ed all'U.O. FMIC prima che il tecnico stesso lasci il presidio ospedaliero.

Al fine di uniformare i flussi in ingresso dei fogli di lavoro, anche con lo scopo di rendere possibile ad entrambe le parti il controllo dell'esecuzione di tutte le attività, l'operatore economico aggiudicatario dovrà attenersi scrupolosamente alle indicazioni di seguito riportate.

Tutti i rapporti di intervento per l'U.O. FMIC devono essere inviati ai seguenti indirizzi di posta elettronica, suddivisi per ambito di richiesta di intervento:

- Cesena: fis.tec.ce@auslromagna.it;
- Forlì: manutenzioni.fo@auslromagna.it;
- Ravenna: segreteriaafs.ra@auslromagna.it;
- Rimini: seg.ingclinica.rn@auslromagna.it.

È preferibile che i rapporti di intervento siano in formato elettronico nativo (non documenti scansionati).

I rapporti di intervento devono essere separati per ogni apparecchiatura (file singoli riferiti al singolo bene).

I rapporti di intervento relativi a manutenzioni correttive devono essere separati e ben distinguibili da quelli relativi a manutenzioni preventive e/o ai report di verifiche di sicurezza elettrica.

Come precedentemente indicato, i rapporti di lavoro devono pervenire nella stessa giornata nella quale è stato eseguito l'intervento e devono documentare lo stato in cui viene lasciata l'apparecchiatura. In particolare, nel caso in cui l'intervento non sia stato conclusivo e/o risolutivo, il tecnico dell'operatore economico deve darne immediata comunicazione al personale del reparto ed al personale tecnico dell'U.O. FMIC.

I fogli di lavoro relativi a manutenzioni preventive dovranno attestare la buona funzionalità dell'apparecchiatura verificata e dovranno riportare le misure effettuate. Il rapporto tecnico dovrà riportare la specifica degli strumenti utilizzati per le diverse misure e la data dell'ultima taratura di ciascuno.

I fogli di lavoro relativi a verifiche di sicurezza devono essere corredati anche dalle stampe delle relative misure e devono essere distinti per ogni apparecchiatura.

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

- Numero della chiamata dell'Azienda USL della Romagna per interventi di manutenzione correttiva;

- Numero di inventario AUSL e/o numero di serie dell'apparecchiatura per tutti i tipi di intervento;
- Indicazione dello stato in cui è stata lasciata l'apparecchiatura dopo l'intervento del 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 dell'intervento;
- Elenco delle eventuali parti sostituite.

Si evidenzia che, nel caso in cui non pervengano i fogli di lavoro, o pervengano in ritardo, ciò costituirà una non rispondenza o non conformità rispetto a quanto contenuto nel Modulo - M/P01/02 (Allegato B).

Nel caso in cui il personale del reparto chiedesse direttamente all'operatore economico aggiudicatario un differimento dei tempi di intervento, è indispensabile che la comunicazione sia prontamente messa in conoscenza dell'U.O. FMIC. Tali comunicazioni devono sempre essere inviate agli indirizzi di posta elettronica indicati e, per conoscenza, all'indirizzo del sanitario che ha chiesto il differimento della data di intervento.

ART. 9.6 - APPARECCHIATURA SOSPESA/FUORI USO

Le apparecchiature dichiarate fuori uso o momentaneamente inutilizzate nel corso dell'anno saranno escluse dal contratto e sarà cura dell'Azienda USL della Romagna comunicare la data dell'avvenuta dismissione delle medesime.

ART. 10 - DIMOSTRAZIONI E PROVE DELLE APPARECCHIATURE PREVISTE

In sede di esame delle offerte tecniche, al fine della completa e migliore valutazione delle attrezzature offerte, le stesse, a insindacabile giudizio della commissione di gara, potranno essere soggette a visione e/o prove, presso una o più sedi dell'Azienda USL della Romagna individuate dalla commissione giudicatrice.

Si evidenzia che la visione e/o prove delle attrezzature offerte disposte a insindacabile giudizio della commissione giudicatrice sono obbligatorie e a pena di esclusione.

Per l'esecuzione delle prove, gli operatori economici offerenti dovranno fornire n. 1 (uno) sistema completo (stesso modello, stessa configurazione, stessi accessori e con le medesime caratteristiche di quello offerto in gara).

L'operatore economico dovrà inoltre:

- sostenere tutte le spese di consegna e ritiro e spostamento nella sede indicata, necessarie allo svolgimento delle prove;
- garantire gratuitamente adeguata e preventiva formazione ed assistenza tecnica di tipo *full-risk*;
- non richiedere alcun indennizzo per danni di qualunque natura subiti dall'apparecchiatura nel suo normale utilizzo in sede di prova.

La data d'inizio del periodo di prova sarà comunicata da parte del Responsabile del Procedimento con almeno n. 15 (quindici) giorni solari di anticipo. Si precisa che non saranno ammessi ritardi nella consegna degli strumenti oggetto di prova.

La modalità della consegna e del ritiro delle apparecchiature oggetto della presa visione e/o prova dovrà essere concordata con la commissione giudicatrice.

Al termine delle prove i sistemi saranno consegnati agli operatori economici, con specifica bolla di reso.

Le prove possono essere eseguite alla presenza di alcuni membri deputati a giudicare le offerte, costituiti eventualmente anche in sottocommissioni.

La commissione giudicatrice, nel suo *plenum*, acquisiti gli esiti di natura accertativa delle prove, procederà a riportarne i risultati nel verbale di gara e ad esprimere, sulla base di tutta la documentazione prodotta, nonché in base agli elementi accertativi emersi dalle prove stesse, le proprie valutazioni conclusive di idoneità e di qualità delle attrezzature offerte.

La mancata partecipazione alle prove nei modi e nei tempi richiesti comporterà l'esclusione immediata dal seguito della gara.

ART. 11 - DOCUMENTAZIONE TECNICA DI GARA

L'operatore economico partecipante dovrà presentare la seguente documentazione tecnica, a pena di esclusione, suddivisa nei seguenti allegati:

- 1) Relazione tecnica della fornitura offerta. La relazione contiene una proposta tecnico-organizzativa che illustra, con riferimento ai criteri di valutazione indicati nel presente capitolato tecnico e, precisamente, alla "Tabella 1) Criteri di valutazione e punteggi", di cui all'art. 2.1. La relazione tecnica deve essere impostata utilizzando come indice i criteri di valutazione espressi per l'oggetto della fornitura. Nella relazione tecnica va indicato il preciso riferimento di pagina e paragrafo della scheda tecnica in cui sono riportate le informazioni relative ai requisiti di minima e ai criteri di valutazione utili all'attività della commissione giudicatrice
- 2) Scheda tecnica dettagliata, *dépliant* della apparecchiatura e di ogni singolo dispositivo medico/prodotto inserito nel lotto: le schede tecniche devono contenere tutte le informazioni utili alla commissione giudicatrice al fine di verificare il possesso delle caratteristiche tecniche di minima in relazione alla conformità del prodotto e le caratteristiche

migliorative al fine dell'attribuzione dei punteggi di qualità. Le schede tecniche devono riportare i dati indicati nel "Modulo scheda prodotto" di cui al successivo punto 4). Il materiale fornito deve essere in lingua italiana;

3) Certificazioni relative alla rispondenza alle normative specificate nel presente capitolato tecnico;

4) Modulo scheda prodotto compilato senza indicazione del prezzo e privo di qualunque indicazione di tipo economico, pena la nullità dell'offerta complessiva;

5) Modulo garanzia - M/P01/02 (Allegato B) debitamente compilato: dichiarazione inerente ai tempi di consegna, modalità e tempi di manutenzione in garanzia, privo di qualsiasi riferimento economico ai prezzi offerti in gara. Le tempistiche e i servizi dichiarati non possono essere inferiori a quanto richiesto dal capitolato di gara. Nel caso venissero dichiarate tempistiche e/o modalità di consegna inferiori rispetto a quanto espresso in capitolato, non saranno prese in considerazione;

6) Modulo collaudo - M/P03/01 (Allegato C) sottoscritto per presa visione e accettazione.