



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA**

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

## **ALLEGATO 1 CAPITOLATO TECNICO**

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI PER TERAPIA EXTRACORPOREA AD ONDE D'URTO PER LE UNITA' OPERATIVE DI UROLOGIA DELL'AZIENDA U.S.L. DELLA ROMAGNA**

**QUADRO ECONOMICO COMPLESSIVO QUINQUENNALE DELL'APPALTO PARI AD € 960.000,00 (IVA ESCLUSA).**

### **INDICE:**

ART.1 OGGETTO DELLA FORNITURA .....	2
ART.2 QUANTITA' E BASE D'ASTA.....	2
ART.3 CARATTERISTICHE TECNICHE .....	3
ART.4 VISIONE E PROVA DELLE APPARECCHIATURE.....	6
ART.5 OFFERTA TECNICA.....	6
ART.6 RISPONDENZA ALLE NORMATIVE .....	7
ART.7 MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE .....	8
ART.8 TEMPI DI CONSEGNA .....	10
ART.9 COLLAUDO E DOCUMENTAZIONE PREVISTA NEL SERVIZIO .....	10
ART.10 PENALITA' .....	11
ART.11 PERIODO DI PROVA POST AGGIUDICAZIONE .....	11

## ART.1 OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto del presente capitolato è la fornitura in service di trattamenti di litotripsia extracorporea per urologia mediante “noleggio a giornata”.

Così come meglio specificato nel presente capitolato, nel servizio a giornata da effettuarsi presso le strutture dell'AUSL Romagna si intende inclusa tutta la strumentazione, completa di tutti gli accessori e il materiale di consumo necessario per i trattamenti, di quanto necessario per garantire la corretta installazione e il funzionamento dell'apparecchiatura, nonché della presenza di personale tecnico specialistico e dedicato per l'intera seduta. Sarà cura e responsabilità della ditta fornire sempre accessori kit strumentazioni perfettamente funzionanti affinché le sedute si svolgano in sicurezza e in maniera ottimale. Nel servizio si intendono incluse altresì la formazione agli operatori e l'assistenza tecnica full risk su tutti i dispositivi forniti e relativi accessori.

## ART.2 QUANTITA' E BASE D'ASTA

Il periodo di vigenza contrattuale è di 5 (cinque) anni.

E' prevista la fornitura in service di n°46 giornate annue per i trattamenti e n°18 giornate annue ulteriori per eventuali esigenze sopravvenute dell'AUSL della Romagna. Durante il decorso contrattuale, sulla base delle esigenze cliniche dei diversi presidi ospedalieri dell'AUSL della Romagna e/o derivanti dalle disponibilità finanziarie che verranno a configurarsi, ci si riserva nei successivi cinque (5) anni dall'aggiudicazione, la facoltà di acquisire in service n° 18 eventuali ulteriori giornate annue di trattamenti oggetto della gara, fino a un massimo di n° 64 (46+18) giornate annue, come da tabella sotto riportata:

<b>PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI PER TERAPIA EXTRACORPOREA AD ONDE D'URTO</b>		
<b>FASE 1</b>	n° giornate annue previste	n° giornate totali (cinque anni) previste
U.O. UROLOGIA CESENA	13	65
U.O. UROLOGIA FORLI	20	100
U.O. UROLOGIA RIMINI	13	65
<b>TOTALE fase 1</b>	<b>46</b>	<b>230</b>
<b>TOTALE eventuale fase successiva (fase 2)</b>	<b>18</b>	<b>90</b>
<b>FASE 1 + EVENTUALE FASE 2: TOTALE</b>	<b>64</b>	<b>320</b>

I quantitativi indicati per ciascun presidio ospedaliero non sono vincolanti e concorrono esclusivamente alla determinazione del valore complessivo dell'offerta, per cui il fornitore dovrà somministrare solo le quantità che in effetti gli saranno richieste, corrispondenti al normale fabbisogno e corrispondenti alle effettive esigenze della produzione sanitaria quindi, anche per quantitativi eccedenti in più o meno il quinto d'obbligo ex art. 106 c.12 D. Lgs. 50/2016, senza sollevare eccezioni al riguardo o pretendere compensi o indennità di sorta.

La base d'asta quinquennale complessiva di entrambe le fasi è di € **960.000,00 (iva esclusa)**.

L'importo a base di gara è al netto di Iva e/o altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze. L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 0,00 e non è soggetto a ribasso.

### ART.3 CARATTERISTICHE TECNICHE

Le caratteristiche richieste sono indicative delle necessità aziendali e vanno intese e interpretate in coerenza dell'art. 68 del D.Lgs 50/2016.

Qualora la descrizione di queste caratteristiche dovessero individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio 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”**.

L'impresa concorrente che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche è tenuto a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica, rimanendo salva e impregiudicata la facoltà di scelta dell'ente appaltante in coerenza con i criteri di aggiudicazione successivamente descritti. Il concorrente deve provare che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

Il sistema mobile per terapia extracorporea ad onde d'urto dovrà possedere le seguenti caratteristiche tecniche di minima:

- Sistema di generazione di onde d'urto di ultima generazione di tipo elettromagnetico o piezoelettrico o elettroidraulico;
- Idoneo per trattamenti urologici (in particolare calcolosi renale e ureterale)
- Capace di sostenere un carico di 8-10 pazienti per seduta;
- Sistema idoneo anche per il trattamento di pazienti obesi;
- Elevata profondità focale che faciliti i trattamenti anche su pazienti obesi;
- Ampia superficie di accoppiamento sorgente-paziente;
- Puntamento sia radiologico che ecografico;
- Ecotomografo di ultima generazione, dotato anche di monitor televisivo, sonda aggiuntiva diagnostica e stampante;
- Generatore radiologico di ultima generazione, con esposizione automatica e ottimizzata (livelli di dose il più contenuti possibile) e con monitor televisivo ad alta risoluzione;
- Lettino elettrificato porta paziente radiotrasparente ed ergonomico, con movimenti motorizzati sui tre assi e trendelemburg, con capacità di carico di almeno 180 kg;
- Dotata di consolle di controllo;
- Completa connettività DICOM;
- Minimo livello di rumorosità al fine di minimizzare l'esposizione dei lavoratori (D. Lgs. 81/08 e s.m.i.)

In riferimento al “noleggio a giornata” e alle prestazioni incluse nel servizio oggetto dell'appalto:

- si intendono inclusi gli accessori e il materiale di consumo e tutto quanto necessario all'effettuazione dei trattamenti;
- si intende incluso quanto necessario per l'utilizzo, compresi i dispositivi di protezione individuale per almeno tre operatori;

- sono a carico dell'Azienda aggiudicataria il trasporto, l'installazione, l'avvio, la manutenzione ordinaria, la pulizia e disinfezione, lo smontaggio e il ritiro delle attrezzature per ciascuna seduta;
- 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. Le apparecchiature dovranno essere complete di tutti i componenti e gli accessori (cavi, trasduttori, ecc...) indispensabili per un loro pieno utilizzo in tutte le sedute di trattamento.
- le Aziende USL metteranno a disposizione le proprie strutture, la propria organizzazione e il personale medico e infermieristico;
- la ditta aggiudicataria metterà a disposizione un tecnico specializzato del sistema per le procedure di litotrissia, che affiancherà gli operatori sanitari dell'AUSL Romagna per ciascuna e per l'intera durata delle sedute;
- le prestazioni verranno erogate mediante intere giornate lavorative dedicate alle sedute per i trattamenti (minimo 8 ore), da programmarsi secondo un calendario che potrà essere variato per sopraggiunte necessità;
- l'attivazione iniziale della procedura è previsto in un massimo di 30 giorni solari successivi e continui, decorrenti dalla data di invio ordine. Nel termine massimo di cui sopra la ditta dovrà essere pronta e disponibile a effettuare i trattamenti secondo le richieste che le verranno inoltrate dai singoli presidi ospedalieri.
- verrà comunicato un calendario semestrale o annuale da ciascun presidio ospedaliero; eventuali disdette di date previste in calendario da parte dell'AUSL verranno comunicate con un congruo (e quanto più ampio possibile) preavviso. La Ditta dovrà comunque essere in grado di eseguire una seduta sostitutiva o una seduta aggiuntiva rispetto al calendario entro un massimo di 15 giorni solari dalla richiesta dell'AUSL;
- nel caso in cui si verifichi un evento eccezionale e straordinario, per cui la Ditta aggiudicataria non sia in grado di effettuare una seduta prevista, la stessa dovrà comunicarlo con un congruo (e quanto più ampio possibile) preavviso, fornendo chiare e adeguate giustificazioni sia sull'impossibilità di esecuzione sia relativamente ai tempi di preavviso, e dovrà garantire l'opzione di una seduta sostitutiva entro un massimo di 7 giorni solari rispetto alla data precedentemente prevista, previo accordo con la direzione dell'Unità operativa presso cui dovrà essere svolto il servizio e assecondando le esigenze organizzative della stessa;
- prima dell'inizio di ciascuna seduta, la ditta aggiudicataria dovrà garantire la regolare installazione ed effettuare un'attività di verifica e controllo di tutto il sistema consegnato per l'esecuzione dei trattamenti di litotrissia, rilasciando apposita attestazione di regolare funzionamento del sistema; la ditta aggiudicataria dovrà inoltre essere disponibile a collaborare con l'U.O.C. Fisica Medica e Ingegneria Clinica nel caso in cui quest'ultimo ritenga opportuno effettuare dei controlli di integrità o di sicurezza sul sistema;
- la ditta aggiudicataria dovrà fornire al reparto copia cartacea e digitale del manuale d'uso in lingua italiana;

- se durante il decorso contrattuale verrà richiesto dall'AUSL, il sistema offerto dovrà essere collegabile ai sistemi informatici, sistemi HIS, RIS/PACS in dotazione ai vari presidi ospedalieri ove andranno eseguite le sedute;
- il sistema offerto dovrà essere affidabile nel tempo e avere un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza per gli operatori e per il paziente. A tal proposito, la ditta dovrà garantire la sicurezza e la completa funzionalità dei sistemi forniti e assicurare la continuità del loro utilizzo per tutto il periodo di fornitura;
- La ditta dovrà rendersi disponibile ad eseguire corsi di formazione specifici per il personale sanitario volti ad acquisire tutte le conoscenze necessarie per un corretto utilizzo in sicurezza dell'apparecchiatura e dei sistemi forniti in tutte le loro funzioni, nonché volto a sfruttare tutte le potenzialità dell'apparecchiatura; tali corsi potranno essere ripetuti nel tempo su richiesta sotto forma di corsi di aggiornamento in caso di evoluzione dei sistemi forniti o per avvicendamento di personale AUSL; Di tali corsi la Ditta aggiudicataria dovrà rilasciare regolari attestati anche ai fini dell'accreditamento ECM, nonché fornire il materiale didattico utile allo scopo formativo.
- Nel caso in cui il costruttore ponga in commercio durante il periodo di fornitura nuovi dispositivi trasportabili che presentino migliori caratteristiche tecniche, la ditta dovrà impegnarsi a sostituire l'apparecchiatura con il nuovo modello nel periodo di fornitura, ovviamente concordando tale sostituzione con l'U.O.C. Fisica Medica e Ingegneria Clinica dell'AUSL Romagna e ferme restando le condizioni contrattuali;
- le attrezzature, gli accessori e tutti i materiali (compresi i consumabili) necessari al funzionamento dovranno essere installati in anticipo rispetto all'inizio della seduta e con tempi e modi tali da facilitare lo svolgimento dell'attività da espletare senza causare inconvenienti o intralcio ad altre attività;
- in caso di guasto al sistema durante la seduta che comporti l'interruzione dei trattamenti previsti, la ditta dovrà essere in grado di garantire il recupero della seduta entro un massimo di 7 giorni solari, previo accordo con la direzione dell'Unità operativa presso cui dovrà essere svolto il servizio e assecondando le esigenze organizzative della stessa;
- le apparecchiature e la strumentazione che verrà utilizzata nelle sedute dovrà essere sempre in regola con quanto previsto dal costruttore e con quanto indicato nel manuale di uso dell'apparecchiatura, e in particolare con le manutenzioni preventive previste dal costruttore, con i controlli di prestazione, con le verifiche di sicurezza elettrica secondo le CEI 62-353 e CEI particolari. In particolare le apparecchiature radiologiche devono essere in regola con i controlli previsti dal D. Lgs. 187/2000 e s.m.i. Si precisa che tutte le manutenzioni preventive, le verifiche di sicurezza, le verifiche prestazionali e i controlli di qualità dovranno essere sempre stati effettuati da meno di un anno solare rispetto alla seduta. Inoltre, al termine di tutti gli interventi di manutenzione correttiva in cui siano stati sostituiti dei ricambi o comunque nei casi previsti dalla normativa CEI 62-353, è necessario effettuare una verifica di sicurezza elettrica. La documentazione sempre aggiornata relativa a tali controlli e manutenzioni per ciascun sistema utilizzato con chiara indicazione delle matricole delle apparecchiature dovrà essere inviata prima del primo trattamento e periodicamente al referente del presidio di esecuzione dei trattamenti dell'U.O.C. Fisica Medica e Ingegneria Clinica;

- **Al momento della stipula del contratto, la ditta aggiudicataria dovrà produrre una polizza stipulata con una compagnia di assicurazione di primaria rilevanza nazionale, che esoneri l'AUSL Romagna da responsabilità derivante dell'uso del sistema fornito per i trattamenti di litotripsia, anche in tutte le ipotesi di errato funzionamento, ivi comprese le ipotesi di non imputabilità al fornitore e con esonero per questa AUSL da ogni responsabilità per danni verso terzi e/o prestatori d'opera, oltre che per furto, incendio e atti equiparati; la polizza dovrà avere un massimale adeguato e comunque non inferiore a € 700.000,00 e dovrà avere una vigenza almeno pari alla durata del contratto;**

## **ART.4 VISIONE E PROVA DELLE APPARECCHIATURE**

Al fine di valutare gli aspetti funzionali, le ditte partecipanti qualora richiesto dalla commissione dovranno obbligatoriamente eseguire senza oneri aggiuntivi una giornata di seduta di prova, con numero di trattamenti indicati dalla Commissione Giudicatrice, **nella configurazione identica a quella proposta in offerta.**

Delle risultanze di tale prova si terrà conto nell'espletamento della valutazione tecnica da parte della Commissione giudicatrice.

La modalità di espletamento delle prove saranno definite dalla commissione Giudicatrice e pertanto le ditte riceveranno comunicazione dal RUP, con almeno 15 gg di anticipo, con indicata la data, gli orari e il luogo di consegna.

Al fine dell'esecuzione della visione e delle prove, la ditta dovrà formalmente impegnarsi a:

- fornire gratuitamente tutte le apparecchiature, gli accessori e i consumabili necessari ai trattamenti concordati con la Commissione della configurazione offerta per tutta la durata della seduta di prova comprese le spese di consegna e di ritiro;
- garantire gratuitamente adeguata formazione e assistenza tecnica full risk per lo svolgimento dei trattamenti;
- garantire che tutte le apparecchiature e gli accessori siano in regola le manutenzioni preventive previste dal costruttore, le verifiche di sicurezza elettrica e i controlli funzionali nonché con i controlli di qualità;
- fornire adeguata documentazione attestante la conformità alle Direttive vigenti;
- non richiedere alcun indennizzo per danni di qualunque natura subiti dall'apparecchiatura, durante il trasporto, le prove tecniche, i trattamenti e in caso di furto o incendio.

## **ART.5 OFFERTA TECNICA**

Le imprese concorrenti sono tenute a presentare la seguente documentazione tecnica

- a) **Relazione tecnica apparecchiature:** la ditta dovrà redigere una dettagliata e completa relazione tecnica sul sistema offerto indicando la dotazione di apparecchiature, accessori e materiale consumabile, nonché presentare relative schede tecniche e materiale illustrativo aggiornato, completo e in lingua italiana.
- b) **Elenco codice CND e numero di repertorio** di tutte le apparecchiature, gli accessori, compresi i software, offerti nel servizio.

La ditta dovrà compilare e firmare l'**allegato 1A** del presente documento;

- c) **Relazione tecnica servizio offerto:** la ditta dovrà indicare tutto quanto relativo alle modalità di organizzazione del servizio di "noleggio a giornata", specificando le modalità di consegna, i tempi per organizzare le sedute, esperienza e professionalità del personale tecnico dedicato, la reportistica utilizzata, eventuali ulteriori servizi offerti non espressamente richiesti nel capitolato, etc;
- d) **Relazione sul servizio di assistenza tecnica** e della struttura organizzativa della ditta, comprensiva dell' indicazione relativa alle modalità di invio all'AUSL della reportistica, delle modalità di organizzazione di nuova seduta in caso di guasto, delle manutenzioni programmate, dei riferimenti da contattare in caso di assistenza durante le sedute;
- e) **Piano di formazione** proposto per il personale utilizzatore in fase iniziale ed eventualmente su richiesta;
- f) **Offerta economica senza prezzi:**
- g) Tutta la documentazione di cui sopra dovrà essere integrata da **specificata relazione** in cui sia chiaramente espressa **la rispondenza alle specifiche di minima e a ogni criterio di valutazione** qualitativo indicato, supportata da dati tecnici e tale da consentire alla Commissione Giudicatrice una più semplice valutazione delle apparecchiature e dei servizi offerti.

La ditta dovrà compilare e firmare l'**allegato 1B** del presente documento;

- h) **Dichiarazione relativa ai principali servizi effettuati in Italia** con indicazione delle Strutture presso le quali sono in uso strumentazioni analoghe a quelle offerte in sede di gara (specificando se acquistate o fornite tramite noleggio a giornata) ovviamente non indicandone il prezzo pena esclusione.
- i) **Certificazioni di conformità, di sicurezza e di qualità** del sistema offerto, con riferimento anche alle normative di cui all'art. 7 del presente documento;
- j) **I manuali d'uso** delle apparecchiature in lingua italiana e aggiornati, sia cartacei che su supporto digitale

Resta inteso che la manca o incompletezza della documentazione tecnica e delle certificazioni richieste, qualora non sanabile, non consentendo un'adeguata valutazione tecnica, comporterà l'esclusione dell'offerta.

La documentazione tecnica deve essere priva a pena di esclusione di indicazioni/riferimenti (diretti e/o indiretti) ai prezzi contenuti nell'Offerta economica relativi al servizio offerto.

## **ART.6 RISPONDEZZA ALLE NORMATIVE**

Le apparecchiature comprese nel servizio dovranno essere affidabili e di comprovata validità clinica, di ultima generazione, rispondere alle più moderne esigenze cliniche e possedere caratteristiche di ergonomia tali da rendere semplice e agevole il lavoro degli operatori sanitari e allo stesso tempo offrire caratteristiche di elevato comfort per i pazienti.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, le apparecchiature dovranno essere conformi alle seguenti Normative:

- D.Lgs 81/2008 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro e s.m.i.

- D.L. 46 del 24/02/97 recepimento direttiva CEE 93/42 e D.Lgs. n. 37 del 25 Gennaio 2010 di attuazione della Direttiva 2007/47/CE (allegare dichiarazione di conformità rilasciata dal costruttore)
- Norme UNI e CEI di riferimento (CEI 62-5 e particolari e CEI EN 62-353);
- D. Lgs. 187/2000 e s.m.i.
- Alle leggi in materia di protezione dei dati personali; relativamente all'entrata in vigore del GDPR (General Data Protection Regulation) il 25 maggio 2018 si chiede alla ditta di allegare l'attestato MDS2 (Medical Device Security Manufacturer Disclosure Statement) per il sistema offerto.

Le dichiarazioni di conformità e rispondenza a normative e le certificazioni aggiuntive possedute dalle apparecchiature e dalle ditte dovranno essere presenti nella documentazione tecnica richiesta.

## ART.7 MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione della fornitura avverrà a favore della ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95 del D. Lgs n. 50/2016. La gara sarà aggiudicata anche in presenza di una sola offerta se valida.

Il calcolo dell'offerta economicamente più vantaggiosa è effettuato con il metodo aggregativo – compensatore, come di seguito specificato.

A) qualità, mediante attribuzione di max punti **75 su 100**, con applicazione di soglia di sbarramento alle offerte tecniche che ottengono punti inferiori a **42/75** calcolati prima della riparametrazione per singolo criterio/elemento di valutazione;

B) prezzo offerto, mediante attribuzione di max punti **25 su 100**.

### 7.1 QUALITA'

Una Commissione Giudicatrice, appositamente nominata dall'AUSL, assegnerà, in seduta riservata, a seguito della valutazione della documentazione tecnica, il punteggio concernente il merito tecnico/qualitativo dell'offerta presentata, tenendo conto degli elementi/criteri di valutazione sotto riportati.

Al fine dell'assegnazione dei giudizi da parte dei commissari relativamente ai criteri di valutazione si fa riferimento ai seguenti criteri motivazionali:

CRITERI	PUNTEGGIO MASSIMO
<b>CRITERIO A: GENERATORE D'ONDE D'URTO</b> <u>Criterio motivazionale:</u> Caratteristiche tecniche, prestazionali e aspetti migliorativi, in particolare tipologia generatore, profondità focale elevata, dimensioni volume focale, pressione focale ottimizzata, energia, modulabilità dell'energia, stabilità dell'onda d'urto, durata testa di terapia.	20
<b>CRITERIO B: SISTEMA DI ACCOPPIAMENTO</b> <u>Criterio motivazionale:</u> Caratteristiche tecniche, prestazionali e aspetti migliorativi, in particolare tipologia sistema di accoppiamento, ampiezza superficie, flessibilità di posizionamento, movimenti della testata.	10
<b>CRITERIO C: TAVOLO PORTA PAZIENTE E CONSOLLE DI COMANDO</b> <u>Criterio motivazionale:</u> Caratteristiche tecniche, prestazionali e aspetti migliorativi, in particolare per quel che riguarda il tavolo: la mobilità, l'accessibilità e l'ergonomia; per quel che riguarda la consolle di comando: la manovrabilità, la visualizzazione, completezza e memorizzazione dei dati, la reportistica e l'ergonomia.	7

<b>CRITERIO D: SISTEMA DI LOCALIZZAZIONE E PUNTAMENTO</b> <u>Criterio motivazionale:</u> Caratteristiche tecniche, prestazionali e aspetti migliorativi, in particolare per il sistema ecografico: caratteristiche del sistema di localizzazione e puntamento, alta risoluzione, qualità dell'immagine, facilità d'uso, velocità, scelta finestre acustiche, monitor televisivo ad alta risoluzione e sonde; per il sistema radiologico: caratteristiche del sistema di localizzazione e puntamento, alta risoluzione, qualità dell'immagine, facilità d'uso, velocità e flessibilità, ergonomia, sicurezza per pazienti e operatori, minima esposizione alle radiazioni, monitor televisivo ad alta risoluzione	20
<b>CRITERIO E: MODALITÀ DI UTILIZZO</b> <u>Criterio motivazionale:</u> Caratteristiche tecniche, prestazionali e aspetti migliorativi, in particolare le modalità di utilizzo, la rapidità, la semplicità, l'interfaccia utente, l'ergonomia complessiva del sistema, l'ottimizzazione del sistema ai fini della riduzione del dolore, l'ottimizzazione del sistema ai fini della riduzione del rumore.	8
<b>CRITERIO F: SERVIZIO OFFERTO</b> <u>Criterio motivazionale:</u> Caratteristiche tecniche, prestazionali e aspetti migliorativi, in particolare modalità e tempistiche di installazione, modalità e tempistiche di consegna e organizzazione delle sedute, ulteriori servizi offerti, esperienza e professionalità del personale tecnico dedicato, tempistiche e modalità dell'assistenza tecnica, tempistiche e modalità della formazione	10
<b>TOTALE</b>	<b>75</b>

La valutazione del merito tecnico/qualitativo è compiuta sulla base dell'esame della documentazione tecnica presentata dall'offerente, previa verifica della rispondenza della documentazione stessa alle caratteristiche richieste e corrispondenti agli obiettivi da raggiungere, nonché della eventuale prova funzionale, 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 presentano una carezza sostanziale della documentazione tecnica richiesta a pena di esclusione e/o 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.

## 7.2 PREZZO: max punti 25

La formula per l'attribuzione del punteggio economico prescelta è stata individuata tra quelle proposte nelle linee guida n. 2 di attribuzione del D.Lgs. n. 50/2016 recanti "Offerta economicamente più vantaggiosa" approvate dal Consiglio dell'Autorità Nazionale Anticorruzione con Delibera n. 1005 del 21 settembre 2016.

Il prezzo di riferimento ai fini dell'aggiudicazione, in base al quale calcolare il ribasso % offerto (con al massimo due decimali per troncamento), sarà quello risultante dall'offerta economica complessiva di cui alla scheda offerta economica, alla voce "da riportare su SATER" in relazione all'importo a base di gara (esempio: base gara € 100, offerta € 90: corrisponde ad uno sconto del 10%)

Il sistema SATER prende in considerazione automaticamente il ribasso offerto dai concorrenti in valore assoluto).

Il punteggio massimo per l'offerta economica è di punti 25 su 100.

E' attribuito all'elemento prezzo un coefficiente, variabile da zero ad uno, calcolato tramite la formula "Non lineare", ossia il punteggio relativo al prezzo verrà assegnato in base alla seguente formula di tipo non lineare:

$$P = P_{\max} * (R_{\text{off}} / R_{\max\text{off}})^{\alpha}$$

## ART.8 TEMPI DI CONSEGNA

Le Ditte dovranno specificare in offerta i tempi di consegna, intesi come tempi minimi per l'organizzazione della prima seduta di trattamenti decorrenti dalla data di invio dell'ordine (comunque uguali o inferiori a 20 giorni solari successivi e continui).

## ART.9 COLLAUDO E DOCUMENTAZIONE PREVISTA NEL SERVIZIO

L'AUSL si riserva la facoltà di sottoporre a verifica le apparecchiature fornite per ogni seduta di trattamento mediante i propri organi competenti; le procedure di accettazione per il controllo delle apparecchiature saranno scelte e adottate dagli organi tecnici proposti.

Prima dell'effettuazione del primo trattamento in ciascun presidio ospedaliero, la ditta aggiudicataria dovrà collaborare con l'Ufficio tecnico, con l'U.O.C. Fisica Medica e Ingegneria Clinica e con l'Esperto qualificato. A tal proposito la ditta aggiudicataria dovrà fornire l'eventuale documentazione richiesta, anche integrativa rispetto a quella offerta in gara; inoltre dovrà essere disponibile a effettuare sopralluogo congiunto in caso di criticità e a trovare la migliore soluzione insieme al personale dell'AUSL per garantire la salute e la sicurezza dei pazienti e degli operatori.

Nell'ambito della prima seduta, sarà effettuata la formazione per gli operatori secondo quanto previsto in capitolato e quanto offerto in gara. La ditta aggiudicataria dovrà essere disponibile per firmare l'eventuale modulistica AUSL.

In tutte le sedute, la ditta dovrà sempre avere a disposizione e fornire su richiesta al reparto e/o all'U.O.C. Fisica Medica e Ingegneria Clinica:

- manuale d'uso delle apparecchiature;
- copia delle certificazioni di conformità alle direttive di riferimento e alle eventuali norme di sicurezza vigenti;
- ultime manutenzioni programmate e ultimi controlli effettuati sulle apparecchiature costituenti il sistema (periodicità massima un anno).

In ciascuna seduta la ditta dovrà sempre fornire reportistica cartacea dei trattamenti svolti, con almeno le seguenti informazioni:

- data e orario di arrivo in reparto;
- data e orario di inizio e di fine seduta;
- chiara indicazione delle matricole di tutte le apparecchiature;
- numero di pazienti trattati;
- nome del tecnico dedicato;
- eventuali problemi tecnici intercorsi.

Inoltre, dovrà essere prodotto dalla Ditta aggiudicataria report cartaceo dettagliato per ciascun paziente trattato, con almeno le seguenti informazioni:

- anagrafica paziente;

- sede e dimensione del calcolo trattato;
- informazioni inerenti le modalità di trattamento (es. n° colpi, energia, durata, etc);
- eventuali effetti rilevati sul calcolo alla fine del trattamento allegando anche eventuali immagini diagnostiche.

## **ART.10 PENALITA'**

Per eventuali inadempimenti della ditta fornitrice ai sensi di quanto richiesto dal presente capitolato e di quanto offerto, l'Azienda USL si riserva di applicare le penali così riepilogate:

- € 500 per ogni giorno di ritardo imputabile alla ditta relativo ai tempi di consegna dichiarati in offerta intesi come tempi minimi di organizzazione della prima seduta di trattamenti decorrenti dalla data di invio dell'ordine;
- € 500 per ogni giorno solare di ritardo imputabile alla ditta rispetto ai tempi massimi dichiarati in offerta per il recupero di eventuali sedute sostitutive;
- € 500 per mancato rispetto della periodicità di effettuazione delle manutenzioni preventive, delle verifiche e dei controlli.

L'importo complessivo delle penali non può superare il 10% dell'ammontare contrattuale aggiudicato iva inclusa; qualora lo superasse, si potrà dar corso alla procedura di risoluzione del contratto. Delle penali applicate è data comunicazione all'aggiudicatario a mezzo PEC. Le penali sono gestite, alternativamente:

- a) attraverso l'incameramento di corrispondente importo detratto dalla cauzione definitiva, che deve essere prontamente reintegrata dall'aggiudicatario;
- b) mediante decurtazione del corrispondente importo dal corrispettivo dovuto per le forniture eseguite emettendo nota di addebito "fuori campo iva" ai sensi dell'art. 15, D.P.R. 633/72.

Senza l'adozione di alcuna formalità, inoltre, l'Azienda potrà ricorrere a richiedere il servizio ad altre ditte addebitando nel contempo al fornitore inadempiente l'eventuale differenza tra il prezzo pagato e il prezzo contrattuale.

Il pagamento delle penali non esonera in nessun caso il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

Parimenti, l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude in alcun modo il diritto della stazione appaltante a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni subiti o delle maggiori spese sostenute in dipendenza dell'inadempimento contrattuale.

## **ART.11 PERIODO DI PROVA POST AGGIUDICAZIONE**

Il Committente si riserva un periodo di prova, decorrente dalla prima seduta di trattamenti nell'ultimo presidio ospedaliero in cui verrà attivato il servizio, non superiore ai 6 mesi, per verificare la rispondenza del servizio alle caratteristiche dichiarate, nonché per verificare l'efficacia dei trattamenti. In caso negativo potrà motivatamente recedere dal contratto, senz'altro obbligo se non quello del pagamento delle sedute effettuate fino al momento della lettera raccomandata di comunicazione del recesso contrattuale per giusta causa.

