

## **CAPITOLATO PER LA FORNITURA A NOLEGGIO DI APPARECCHIATURE E SISTEMI PER FACOEMULSIFICAZIONE E VITRECTOMIA**

### **- INDICE -**

- Art. 1 Oggetto della fornitura**
- Art. 2: Durata del contratto**
- Art. 3: Fabbisogni**
- Art. 4: Caratteristiche della fornitura**
  - 4.1: LOTTO 1: sistema per facoemulsificazione per chirurgia della cataratta**
  - 4.2: LOTTO 2: sistema per il trattamento delle patologie retiniche anche combinate a chirurgia della cataratta**
- Art. 5: Requisiti di Conformità alla Legislazione per i Dispositivi Medici**
- Art. 6: Modalità di esecuzione della fornitura**
  - 6.1: Fornitura delle apparecchiature**
  - 6.2: Fornitura del materiale di consumo**
- Art. 7: Assistenza tecnica**
- Art.8: Istruzione e formazione del personale**
- Art. 9: Visione dei Sistemi/Apparecchiature**
- Art. 10: Aggiornamento Tecnologico – Acquisizione di prodotti analoghi**
- Art. 11: Periodo di prova**
- Art. 12: Documentazione tecnica di gara da presentare**
- Art. 13: Modalità di aggiudicazione – Criteri di valutazione**
- Art. 14: Direttore dell'esecuzione – Responsabile di commessa – Penali**
- Art.15: Vigilanza Dispositivi Medici – oneri particolari a carico del fornitore**
- Art. 16: Riservatezza e protezione dati (rif. GDPR 2016/679)**
- Art. 17: Sopralluogo**

## **Art. 1 – Oggetto della fornitura**

Il presente capitolato ha per oggetto l'affidamento della fornitura e la messa in opera di sistemi per facoemulsificazione e vitrectomia per le U.O. di Oftalmologia-Sala Operatoria dell'AUSL della Romagna attraverso la stipula di due accordi quadro con più operatori economici.

La fornitura, suddivisa in due lotti indivisibili, dovrà comprendere:

- a) noleggio delle apparecchiature previste, secondo le caratteristiche descritte in Art. 4, comprensivo di eventuale materiale consumabile e/o accessorio, richiesto nelle quantità indicate e come dettagliatamente descritti nel presente capitolato.
- b) relativa assistenza full-risk secondo le modalità di seguito indicate in Art.7.
- c) Aggiornamento tecnologico apparecchiature secondo quanto prescritto in Art.10.
- d) Tutto quanto sarà necessario per installare “a regola d’arte” le attrezzature offerte, compreso, se necessario, i gruppi di continuità, i compressori e tutte le predisposizioni incluso adattatori/connettori, indispensabili per il corretto funzionamento delle stesse, nonché le operazioni di collaudo e quant’altro richiesto nel presente capitolato tecnico.

La scelta della procedura dell'accordo quadro nasce dall'esigenza di poter disporre di diverse tecnologie in modo da affrontare con lo strumento più efficace i quadri clinici nella loro variabilità.

La gara è finalizzata all'individuazione di più operatori economici che, sulla base dell'esito della gara, risultino idonei ad effettuare la fornitura in oggetto.

## **Art. 2 – Durata del contratto**

La gara, come meglio specificato nell'apposito articolo del Disciplinare di gara, avrà validità per un periodo di 24 mesi a decorrere dalla data di stipula dell'Accordo Quadro, rinnovabile per eventuali ulteriori 24 mesi (anche di anno in anno), e si prefigge, come obiettivo, quello di garantire la massima protezione, da potenziali rischi per la loro

sicurezza, agli utenti dell'AUSL sottoposti ad indagini clinica o interventistica e operatori sanitari, avendo a disposizione attrezzature ad elevato standard qualitativo.

Per il **LOTTO 1) sistema per facoemulsificazione per chirurgia della cataratta**, l'accordo quadro verrà concluso con i primi 3 operatori economici della graduatoria finale (laddove siano presenti altrettante offerte selezionate) e che, in seguito alle valutazioni previste dalla documentazione di gara, risulteranno in possesso dei requisiti generali e tecnici richiesti. La Stazione Appaltante precisa che procederà alla contestuale stipula di tre contratti applicativi secondo le seguenti quote minime di fornitura, calcolate sui quantitativi minimi complessivi aziendali indicati nella documentazione di gara: al primo in graduatoria 30%, al secondo 20% al terzo 10%. In caso non vi sia un terzo, la quota ad esso riservata verrà divisa equamente tra i primi due operatori economici in graduatoria. La restante parte di fornitura (pari al 40% dei quantitativi minimi garantiti) potrà essere acquisita a seconda delle necessità cliniche e/o tecnico-logistiche presso gli OE risultati primo, secondo e terzo nella graduatoria di aggiudicazione. Ne consegue che nel corso della durata dell'AQ, la Stazione Appaltante potrà stipulare al bisogno ulteriori contratti applicativi per gli importi residui e comunque entro il limite del tetto massimo di riferimento del lotto anche eccedenti la durata dell'AQ.

Per il **LOTTO 2) sistema per il trattamento delle patologie retiniche anche combinate a chirurgia della cataratta**, l'accordo quadro verrà concluso con tutti gli operatori economici che, in seguito alle valutazioni previste dalla documentazione di gara, risulteranno in possesso dei requisiti generali e tecnici richiesti.

Contestualmente alla stipula del contratto di AQ, la Stazione Appaltante precisa che procederà alla stipula di almeno tre contratti applicativi (laddove siano presenti altrettante offerte selezionate) con i tre OE risultati primo, secondo e terzo nella graduatoria di aggiudicazione, attribuendo le seguenti quote minime di fornitura calcolate sui quantitativi minimi complessivi aziendali, indicati nella documentazione di gara: al primo in graduatoria 30%, al secondo 20% al terzo 10%.

In caso non vi sia un terzo, la quota ad esso riservata verrà divisa equamente tra i primi

due operatori economici in graduatoria.

La restante parte di fornitura (pari al 40% dei quantitativi minimi garantiti) potrà essere acquisita a seconda delle necessita cliniche e/o tecniche-logistiche presso gli OE risultati primo, secondo e terzo nella graduatoria di aggiudicazione o presso qualunque altra impresa con la quale sia stato concluso l'accordo quadro. Ne consegue che nel corso della durata dell'AQ, la Stazione Appaltante potrà stipulare al bisogno ulteriori contratti applicativi per gli importi residui e comunque entro il limite del tetto massimo di riferimento del lotto anche eccedenti la durata dell'AQ.

In caso di aggiudicazione ad un solo operatore economico l'intera quota minima garantita verrà ad esso assegnata.

### **Art. 3 – Fabbisogni**

I quantitativi presunti per ciascun lotto - come indicati **nell'Allegato 1 “Fabbisogni”** sono stati stimati sulla base del numero degli interventi effettuati negli ultimi due anni e in base ai fabbisogni individuati dai Direttori delle U.O. interessate.

Suddetta stima è da ritenersi realistica, tuttavia non costituisce condizione di fornitura cristallizzata dal presente documento, la stessa può solo costituire parametro di riferimento per la formulazione dell'offerta, potendo essa stessa subire variazioni anche in aumento.

Base d'asta LOTTO 1 (per 24 mesi) € 2.400.000,00 iva esclusa

Base d'asta LOTTO 2 (per 24 mesi) € 3.400.000,00 iva esclusa

Le offerte aggiudicate tecnicamente idonee, non potranno comunque essere ritenute valide in caso di importo superiore a quello a base d'asta.

#### **Art. 4 – Caratteristiche della fornitura**

Le caratteristiche richieste sono indicative delle necessità aziendali e vanno intese e interpretate in coerenza al disposto normativo.

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".

Il concorrente deve provare che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche e, pertanto, deve allegare specifica dichiarazione alla relativa scheda tecnica, rimanendo salva e impregiudicata la facoltà di scelta dell'ente appaltante in coerenza con i criteri di aggiudicazione successivamente descritti.

I sistemi oggetto di gara e il relativo materiale di consumo, devono avere le seguenti caratteristiche tecniche da considerarsi di minima, pena esclusione.

Inoltre si precisa che nella documentazione tecnica di gara da presentare, in particolare nella relazione tecnica complessiva e illustrativa indicata all'Art. 12 punto a2) gli offerenti dovranno fornire indicazioni, anche mediante analitica descrizione, sulle caratteristiche tecniche sia di minima che qualitative, che costituiscono gli elementi per la valutazione delle offerte tecniche.

#### **Art. 4.1 – LOTTO 1: sistema per facoemulsificazione per chirurgia della cataratta**

Si richiede la fornitura di un sistema per facoemulsificazione di ultima generazione con le seguenti caratteristiche:

- Facoemulsificatore ad ultrasuoni utilizzabile anche con la tecnica microincisionale (almeno 2,2 mm)
- Sistema di aspirazione a pompa peristaltica, e/o pompa Venturi con possibilità di controllo lineare
- Sistema di infusione pressurizzato controllato

- Sistema anticollasso della camera anteriore
- Range di regolazione del vuoto almeno da 0 mmHg a 600 mmHg impostabili sia in modo lineare da pedale che a salita automatica
- Pedale wireless interamente personalizzabile
- Range di regolazione del flusso (per pompa peristaltica) almeno da 0 cc/min a 60 cc/min impostabili sia in modo lineare da pedale che a salita automatica
- Controllo delle funzioni della macchina tramite ampio schermo LCD touch screen
- Ultrasuoni con potenza regolabile in modo lineare da pedale da 0% a 100% con modalità continua, burst e pulsata con possibilità di regolazione dei duty cycle.
- Disponibilità di manipoli US almeno da 28 KHz
- Modulo di diatermia bipolare
- Modulo di vitrectomia anteriore con almeno 2500 tagli/min.
- Carrello portastrumento dotato di ruote, completo di sistema frenante, tavolo servitore e di alza-bottiglia ad elevazione elettrocomandata
- Almeno N. 10 manipoli ultrasuoni per sistema/anno
- Almeno N. 10 manipoli I/A per sistema/anno

Materiale di consumo (monouso e riutilizzabile):

- Il pack proposto deve comprendere tutto quanto necessario al funzionamento del sistema offerto.
- Le ditte devono proporre materiale di consumo di ultima generazione che rappresenti il meglio della loro produzione in termini di tecnologia con le caratteristiche specifiche indicate in scheda offerta.

Verrà premiato/valutato positivamente tra le caratteristiche migliorative, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

Un sistema dotato di anti-collasso abbinato non solo all'infusione pressurizzata ma che abbia anche la possibilità di gestire in modo automatico il vuoto, modulando sia a monte sia a valle la IOP (pressione intraoculare).

Un sistema che offra un manipolo a ultrasuoni con movimento doppio della punta: longitudinale e trasversale/torsionale.

Un sistema che abbia la possibilità di personalizzare i duty cycle degli ultrasuoni in maniera ampia e flessibile, garantendo la prevenzione dai danni termici della cornea.

<b>Art. 4.2 – LOTTO 2: sistema per il trattamento delle patologie retiniche anche combinate a chirurgia della cataratta</b>
---

Si richiede la fornitura di un sistema per facoemulsificazione di ultima generazione con le seguenti caratteristiche:

- Scherma LCD di tipo touch screen per la gestione dei parametri di utilizzo.
- Software con possibilità di memorizzare diversi programmi per diversi utenti (preset).
- Sistema di aspirazione di ultima generazione con pompa a controllo di vuoto o controllo di flusso o assimilabile.
- Sistema anticollasso della camera anteriore.
- Sistema di infusione a gravità e/o pressurizzato controllato per camera anteriore.
- Sistema di infusione a gravità e pressurizzato controllato per camera posteriore.
- Modalità di facoemulsificazione
  - Regolazione della potenza faco
  - Disponibilità di manipoli US almeno da 28 KHz
  - Modalità di funzionamento: Continua, Pulsato, Burst
- Modalità vitrectomia standard da 20G
- Modalità vitrectomia mininvasiva con utilizzo di vitrectomi da almeno 23G, 25G e 27G
- Modalità vitrectomia combinata con chirurgia della cataratta con i calibri indicati
- Vitrectomi ad alta velocità di taglio (almeno 5000 tagli/minuto)
- Modalità scambio aria/fluido
- Modalità infusione ed estrazione dei fluidi viscosi
- Sistema di illuminazione con almeno due sorgenti indipendenti

- Modalità di faco-frammentazione per via pars plana
- Modalità diatermia esterna (eso) completa di pinze e penna
- Modalità diatermia interna (endo) completa di tutti i calibri (20, 23, 25, 27)
- Sistema endo-laser (532 nm) integrato con pedale modulabile
- Pedale modulabile per la gestione della vitrectomia e della facoemulsificazione
- Carrello con ampio vassoio per appoggio accessori
- Almeno N. 5 manipoli ultrasuoni per sistema/anno
- Almeno N.5 manipoli irrigazione/aspirazione per sistema/anno

Materiale di consumo (monouso e riutilizzabile):

- Il pack proposto deve comprendere tutto quanto necessario al funzionamento del sistema offerto.
- Le ditte devono proporre materiale di consumo di ultima generazione che rappresenti il meglio della loro produzione in termini di tecnologia con le caratteristiche specifiche indicate in scheda offerta.

Verrà premiato/valutato positivamente, tra le caratteristiche migliorative, a titolo esemplificativo e non esaustivo;

Un sistema in grado di gestire lo scambio acqua/aria automatico da pedale.

Un sistema che offra un manipolo vitrectomo a doppio azionamento pneumatico.

Un sistema che permetta la possibilità di connessione con sistema di visualizzazione 3D.

Un sistema che sia in grado di gestire la IOP (pressione intraoculare) controllata in modo statico e dinamico.

**Per entrambi i LOTTI gli OE aggiudicatari dovranno inoltre, garantire:**

- la fornitura di un sistema marcato CE e rispondente alle normative di riferimento vigenti (vedi Art. 5);
- la fornitura di un sistema aggiornato alle ultime versioni software ed hardware disponibili al momento dell'effettiva consegna;



- l'aggiornamento gratuito di tutte le componenti meccaniche, hardware e software del sistema nell'ambito della durata dell'A.Q. e/o dei contratti applicativi successivi inclusi tutti gli aggiornamenti finalizzati al miglioramento della sicurezza o a correggere anomalie di funzionamento (vedi Art. 7);
- l'assoluta continuità del servizio, al fine di non interrompere la continuità assistenziale, anche tramite la fornitura di apparecchiature sostitutive, garantendo che i tempi di fermo macchina (Condizioni Risoluzione Guasto dalla richiesta di manutenzione correttiva) non superino le 32 ore lavorative (vedi Art. 7);
- la manutenzione full risk (interventi illimitati) del sistema per tutta la durata dell'A.Q. e/o dei relativi contratti applicativi successivi, includendo la fornitura gratuita di tutte la parti di ricambio necessarie e l'erogazione di tutte le ore di manodopera. Dovranno essere incluse nell'assistenza full risk tutte le tipologie di guasto, nulla escluso (vedi Art. 7);
- la manutenzione preventiva e controlli di qualità del sistema, almeno con periodicità annuale, secondo quanto stabilito dal piano di manutenzione del costruttore, per tutta per tutta la durata dell'A.Q. e/o dei relativi contratti applicativi successivi (vedi Art. 7);
- la formazione e l'aggiornamento continuo tecnico del personale sanitario coinvolto nell'ambito della durata dell'A.Q. e/o dei relativi contratti applicativi successivi (vedi Art. 8).

#### **Art. 5 – Requisiti di Conformità alla Legislazione per i Dispositivi Medici**

Tutti i DM 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 (dispositivi medici, farmaci, etc.).

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.

In particolare, dovrà essere garantita la conformità alla legislazione Europea e Nazionale, per tutti i dispositivi medici offerti, secondo quanto dettagliato di seguito.

### **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 maggio 2025. La mancata disponibilità di prodotti conformi al MDR dopo tale data determinerà la risoluzione del contratto.

**Legacy device:** dispositivi che, in accordo all' art. 120 (3) MDR, sono immessi sul mercato dopo il 26 Maggio 2021 (data di applicazione MDR) e non oltre il 26 Maggio 2024, purchè siano rispettate certe condizioni.

Questi dispositivi possono essere:

- dispositivi di classe I secondo la Direttiva 93/42/CEE (MDD) recepita con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni che dispongono di una dichiarazione di conformità CE rilasciata prima del 26 Maggio 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 Maggio 2021;

**'Old' device:** dispositivi immessi sul mercato prima del 26 Maggio 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, per ogni lotto, dal presente capitolato tecnico.

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.

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 da presentare (vedi Art. 12).

L'operatore economico dovrà indicare per ciascun dispositivo medico 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) il sistema di identificazione unica del dispositivo UDI ("UDI-DI"), specifico per un fabbricante e un dispositivo, secondo quanto previsto dai regolamenti europei 2017/745 (MDR) e 2017/746 (IVDR);
- d) 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 DPR 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.

Inoltre, le apparecchiature oggetto della fornitura dovranno essere aderenti, nelle modalità stabilite nelle specifiche tecniche generali, agli standard DICOM e IHE.

Resta inteso che, nel caso in cui, durante la validità del contratto, siano emanate direttive statali e/o comunitarie relative alle autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, il fornitore sarà tenuto a conformarsi alla sopravvenuta normativa, senza alcun onere a carico dell'Azienda USL Romagna.

Le dichiarazioni di conformità e rispondenza a normative e le certificazioni richieste dovranno essere presenti nella documentazione tecnica richiesta (vedi Art. 12 "Documentazione tecnica di gara da presentare")

## **Art. 6 – Modalità di esecuzione della fornitura**

**Art. 6.1: Fornitura delle apparecchiature:** La ditta dovrà specificare, all'interno dell'offerta tecnica (nella relazione tecnica di cui al successivo Art.12 punto a1), i tempi di fornitura, espressi in giorni solari, intercorrenti dalla data di ricevimento dell'ordine, comunque non superiori a 40 giorni solari, il tempo di installazione e collaudo espresso in numero massimo di giorni solari.

Non è ammissibile una fornitura parziale, salvo diverso accordo con il committente; le apparecchiature dovranno essere complete di tutti i componenti e gli accessori indispensabili per un loro pieno utilizzo.

La cadenza di fornitura nella sua pratica realizzazione, pur nei limiti temporali specificati, andrà concordata con i Responsabili delle UU.OO. di destinazione e all'U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica al fine di assicurare una corretta operatività e una continuità del servizio.

Le apparecchiature consegnate dovranno essere quelle oggetto dell'accordo contrattuale posto in essere con la ditta aggiudicataria.

Il mancato rispetto dei tempi dichiarati per la consegna complessiva delle apparecchiature, salvo diversi accordi con le UU.OO. comporterà una penale di € 200 per ogni giorno di ritardo per ciascuna apparecchiatura ancora non consegnata.

La consegna delle apparecchiature, comprensive di installazione e messa in funzione, sarà effettuata a rischio della ditta fornitrice assumendo pertanto a proprio carico le spese di ogni natura (imballo, assicurazione, facchinaggio, accessori necessari alla corretta installazione e messa in funzione dei sistemi offerti compreso il collegamento agli impianti, ecc.).

La quantità e la qualità di quanto consegnato potrà essere accertata dall'Azienda Usl della Romagna anche in un secondo momento. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il fornitore dal rispondere di eventuali contestazioni che possano insorgere all'atto dell'installazione e messa in servizio.

La ditta aggiudicataria, per espressa deroga al disposto del 2° comma dell'art. 1510 del Codice civile, rimane responsabile degli eventuali danni, deterioramenti e affini, nella consegna che la merce può subire durante il trasporto. La fornitura si intende completata a collaudo eseguito con esito positivo.

### **Installazione e collaudo apparecchiature**

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

- controllo integrità e congruità con l'offerta, ordine e bolla di trasporto;
- fornitura di:

- copia delle certificazioni di conformità alle Direttive di riferimento e alle eventuali norme di sicurezza vigenti
  - copia dei manuali d'uso in lingua italiana e aggiornati per il reparto utilizzatore;
  - copia dei manuali d'uso e dei manuali di service in lingua italiana e aggiornati in formato elettronico per l' UOC Fisica Medica e Ingegneria Clinica .
- regolare installazione: la ditta dovrà garantire la regolare installazione dei sistemi. La ditta dovrà inoltre controfirmare i moduli di regolare installazione predisposti dall'U.O.C. Fisica Medica e Ingegneria Clinica dell'AUSL della Romagna. Si precisa che la regolare installazione è necessaria ma non sufficiente per il collaudo di Accettazione;
  - formazione: la ditta dovrà garantire la formazione prevista o necessaria ai fini della presa in carico del reparto per l'utilizzo (Art. 8).
  - valutazione del rischio: eseguita da tecnici dell'U.O.C. Fisica Medica e Ingegneria Clinica dell'AUSL della Romagna, eventualmente con la collaborazione delle strutture preposte dell'Azienda USL di Romagna secondo le specifiche competenze, sulla base dell'analisi dei rischi effettuata dal costruttore e in accordo alle direttive e normative di sicurezza vigenti. Da tale data il sistema potrà essere utilizzato dal reparto ad uso clinico;
  - prova funzionale: il sistema fornito dovrà superare la prova funzionale ad uso clinico della durata di 30gg solari di funzionamento dalla data presa in carico del reparto del sistema. Si precisa che qualora durante tale fase si verificano guasti tecnici il conteggio ripartirà dalla soluzione del problema.

Nella fase di installazione e prova funzionale, la ditta dovrà impegnarsi a garantire gratuitamente la necessaria assistenza tecnica e tutto il materiale necessario per la definitiva messa a punto delle metodiche dei sistemi forniti.

A compimento della procedura ed espletate le fasi verrà rilasciato un Verbale di Collaudo di Accettazione da cui decorreranno i termini di fornitura ed il relativo avvio dell'esecuzione del contratto ai fini della fatturazione.

Nel caso in cui il collaudo risulti negativo, la ditta potrà provvedere a porre rimedio **entro 10 giorni dalla data del collaudo stesso**. Nel caso in cui la ditta non risolva il problema

si provvederà alla restituzione del sistema e all'eventuale revoca dell'ordine. Le spese conseguenti saranno a totale carico della ditta.

Tutte le richieste di cui sopra sono vincolanti per la buona riuscita del collaudo. 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'Azienda Usl potrà motivatamente recedere dal contratto. In tal caso la Stazione Appaltante si riserva di possibilità di affidare la fornitura all'impresa che risulta seconda nella graduatoria.

## **Art. 6.2: Fornitura del materiale di consumo**

### **Consegna, imballaggio e confezionamento**

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 adempiere alla consegna in tutte le sedi indicate nelle richieste.

La consegna della merce deve avvenire entro e non oltre 15 giorni lavorativi consecutivi a decorrere dalla data di ricezione delle richieste di consegna.

### **Il fornitore aggiudicatario deve:**

A. garantire la consegna di prodotti con data di scadenza pari ad almeno i 2/3 del periodo complessivo di validità del prodotto (es. scadenza 24 mesi da data di produzione: almeno 16 mesi di validità dalla data di consegna a magazzino);

B. consegnare la merce nelle quantità e tipologie indicate nelle richieste di consegna trasmesse di volta in volta;



- C. evadere qualsiasi ordine nei tempi e modi indicati indipendentemente dall'importo;
- D. sotto la sua responsabilità e in deroga espressa all'art. 1510, c. 2, c.c., garantire gli eventuali danni, deterioramenti, deperimenti o ritardi nella consegna che la merce può subire durante il trasporto;
- E. indicare e garantire la leggibilità di eventuali specifiche avvertenze e precauzioni in ordine alla conservazione, come pure la data di scadenza ed il numero del lotto;
- F. 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.

#### **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).

#### **Forma dell'ordine di consegna e del documento di trasporto**

Posto che a partire dal 30 giugno 2016 - ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 23-quarter, c. 2, L.R. Emilia-Romagna 24 maggio 2004, n. 11 e s.m.i., nonché della conseguente d.G.R.

23 marzo 2015, n. 287 - le Aziende e gli Enti del SSR sono tenuti ad emettere ordini esclusivamente in forma elettronica attraverso il sistema regionale per la dematerializzazione del ciclo passivo degli acquisti (SiCiPa-ER), l'OE si impegna a ricevere ordini elettronici e ad inviare documenti di trasporto elettronici attraverso il SiCiPa-ER, secondo le modalità previste dalle disposizioni inerenti le modalità per la gestione del nodo telematico di interscambio della Regione Emilia-Romagna (NoTi- ER) e per la sua utilizzazione (art. 23-ter, c. 3, L.R. 11/2004 e d.G.R. 1484/2014), e comunque a tempestivamente adempiere alle linee guida che potranno essere impartite a livello regionale e/o nazionale anche in corso di esecuzione contrattuale.

L'aggiudicatario dovrà fornire agli uffici ordini aziendali indicazione sull'Access Point provider di cui intende avvalersi per la gestione del ciclo passivo informatizzato riferito al ricevimento di ordini elettronici ed alla emissione di DDT informatizzati verso l'AUSL della Romagna. L'aggiudicatario dovrà inoltre indicare se intende avvalersi delle modalità semplificate di ricezione ordini e invio DDT tramite la piattaforma di e-Procurement e in questo caso dovrà fornire il Participant ID ottenuto al termine della registrazione al servizio.

Si precisa inoltre che:

- Accettazione della merce in caso di arrivo di DDT solo elettronico: tutti i DDT elettronici devono essere considerati accettati con riserva.
- Riferimento Amministrazione: i fornitori dovranno acquisire, quando valorizzato, il valore che potranno trovare nell'ordine indicato come "Riferimento Amministrazione" e riportarlo nella susseguente fattura. Il Riferimento Amministrazione potrà essere valorizzato sia nell'ordine tradizionale, cartaceo, sia nell'ordine informatico secondo specifiche PEPPOL.

Per quest'ultimo caso si rimanda a:

<http://intercenter.regione.emiliaromagna.it/noti-er-fatturazione-elettronica/supporto-alluso> dove, nella sezione "FAQ" è descritta questa possibilità di compilazione del tracciato dell'ordine secondo specifiche PEPPOL.

Tale valore, quando presente, dovrà essere riproposto dal fornitore in fattura nel "tag XML" 1.2.6. <Riferimento Amministrazione> del tracciato Fattura PA.

### **Luoghi di consegna**

Le consegne devono essere effettuate a cura, rischio e spese del fornitore selezionato presso il Magazzino unico AVR - viale 1° Maggio, 280 - Pievesestina di Cesena o presso altri magazzini aziendali della committente (AUSL Romagna) indicata nell'ordine.

Orario di accettazione merci: dal lunedì al venerdì dalle ore 8,00 alle ore 13,00

La merce deve essere consegnata tassativamente nei giorni feriali entro le ore 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 quello indicato ...), 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.

### **Resi per merci non conformi – PENALITA':**

Nel caso in cui i prodotti consegnati non rispettino i parametri di validità residui sopra citati, l'Azienda Sanitaria potrà valutare se respingere immediatamente la merce al destinatario (il respingimento sarà considerato "mancata consegna" alla cui disciplina si rinvia) ovvero accettare la consegna, in tal caso non verrà eseguita alcuna segnalazione contestuale alla consegna ma l'Azienda si riserva di richiedere il ritiro e la nota di accredito relativa alle unità rimaste eventualmente non utilizzate all'approssimarsi della scadenza.

In caso d'indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il Fornitore aggiudicatario dovrà comunicare immediatamente all'Azienda Sanitaria la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti fornendo informazioni sulla denominazione del prodotto, il periodo d'indisponibilità, ove noto o prevedibile e la causa dell'indisponibilità.

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara.

Qualsiasi variazione di prodotto dovrà essere precedentemente autorizzata dall'Azienda.

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

L'Azienda Sanitaria si riserva comunque, nel periodo d'indisponibilità e/o mancata consegna secondo i termini concordati, la possibilità di acquistare i prodotti sul libero mercato, addebitando la differenza di prezzo al Fornitore aggiudicatario. (acquisto in danno)

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, potranno esser respinti immediatamente dall' Azienda Sanitaria.

Nel caso di respingimento immediato, il Fornitore dovrà provvedere alla sostituzione entro 7 (sette) giorni lavorativi senza alcun aggravio di spesa, decorso il suddetto termine la consegna sarà considerata come non avvenuta (si rinvia a disciplina sulla "mancata consegna").

La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che dovrà ritirarla a sue spese entro e non oltre 15 (quindici) giorni lavorativi dalla comunicazione di non accettazione. E' a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

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) l'Azienda Sanitaria potrà in ogni momento richiedere al Fornitore, il ritiro del prodotto ed emissione nota di credito.

Decorsi 15 giorni lavorativi dalla richiesta di ritiro del prodotto, qualora il Fornitore non abbia provveduto al ritiro o richiesto lo smaltimento, l'Azienda Sanitaria potrà richiedere, in relazione al disagio arrecato ed a suo insindacabile giudizio, una penale di 50

euro/giorno fino alla data di ritiro ovvero di smaltimento, in alternativa l'Azienda Sanitaria potrà inviare la merce al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

Salvo quanta sopra disposto, all'approssimarsi della scadenza del prodotto di cui è richiesto il ritiro, l'Azienda Sanitaria potrà proporre al Fornitore lo smaltimento del prodotto illustrandone le condizioni economiche; il decorso di 15 giorni lavorativi dalla suddetta comunicazione senza alcun riscontro da parte del Fornitore equivale ad autorizzazione allo smaltimento ed accettazione delle condizioni economiche.

Qualora sopraggiunga un ritiro da mercato o un recall da parte del Fornitore, l'Azienda provvederà a rendere lotti relativi a confezionamenti primari con approssimazione per eccesso (es. se il confezionamento è da 4 unità e vi sono due lotti rispettivamente da 7 unità e 11 unità, si provvederà ad emissione di reso per 8 unità e 12 unità), le unità necessarie per l'approssimazione al confezionamento primario saranno a carico del Fornitore.

In caso di mancata consegna nei termini pattuiti, l'Azienda per ogni giorno solare di ritardo rispetto al tempo massimo di consegna (15 gg.) potrà applicare una penale di €. 50,00 sull'ordine del materiale di consumo.

#### **Art. 7 – Assistenza tecnica**

La ditta dovrà effettuare la manutenzione programmata e correttiva di tutte le apparecchiature fornite secondo quanto previsto dal Regolamento Dispositivi Medici 2017/745 e dalla normativa di settore in vigore.

La ditta dovrà garantire la completa funzionalità dei sistemi forniti e **assicurare la continuità del loro utilizzo nel reparto** per tutto il periodo dell'AQ e in particolare:

a) un'assistenza tecnica di tipo full-risk omnicomprensiva nulla escluso per la manutenzione correttiva, manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli funzionali e di qualità periodici, **almeno con cadenza annuale**, per assicurare il mantenimento dei sistemi in condizioni di efficienza e sicurezza secondo le specifiche del costruttore e coerentemente alla normativa vigente.

**Tempi di intervento:** la ditta dovrà garantire l'intervento entro 16 ore lavorative dalla richiesta da parte dell'UO Fisica medica e Ingegneria Clinica;

**Tempi di rimessa in servizio:** la ditta dovrà garantire la risoluzione del guasto entro 32 ore lavorative dalla chiamata di intervento (inviata mezzo fax o mail), incluso i casi ove sia necessario reperire pezzi di ricambio.

L'Azienda contraente si riserva di applicare una penale pari ad € 200,00 per ogni giorno solare oltre il tempo limite di rimessa in servizio.

Tale tempo di rimessa in servizio, potrà essere eventualmente interrotto con la consegna di un sistema "muletto" in grado di assicurare analoga funzionalità clinica; in nessun caso il muletto potrà considerarsi sostituzione definitiva del sistema in riparazione. Il muletto dovrà altresì essere in regola con le manutenzioni preventive e le verifiche di sicurezza elettriche previste dal costruttore. Qualora il guasto sia tale da rendere impossibile la riparazione del sistema (le caratteristiche tecniche iniziali non sono ripristinabili) esso dovrà essere sostituito con sistema equivalente. Tale sostituzione dovrà essere segnalata all'U.O. di Fisica Medica e Ing. Clinica per l'espletamento di tutte le procedure aziendali di collaudo del nuovo sistema con le medesime tempistiche di consegna già indicate.

L'azienda risponderà solo per danni dovuti a imperizia o dolo, debitamente provati dalla ditta;

b) La ditta dovrà garantire l'aggiornamento gratuito di tutte le componenti meccaniche, hardware e software del sistema nell'ambito della durata dell'A.Q. e/o contratti applicativi successivi, inclusi tutti gli aggiornamenti finalizzati al miglioramento della sicurezza o a correggere anomalie di funzionamento

c) La ditta dovrà indicare in fase di gara, nonché fornire ufficialmente all'atto del collaudo sia all'U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica, che al reparto utilizzatore, i riferimenti per essere contattata in caso di guasto e comunque in caso di necessità. A tal proposito dovrà fornire almeno un numero di telefono e un indirizzo mail, garantendo ovviamente congrui e celeri tempi di risposta;

d) La ditta dovrà farsi carico dell'eventuale trasporto del sistema in riparazione dall'Azienda USL alla sede dell'intervento tecnico, e viceversa; il trasporto sarà a carico

esclusivo della ditta aggiudicataria, sia per quanto attiene la parte organizzativa che ovviamente, per quella economica.

e) nel caso in cui vi sia stata sostituzione di ricambi, e comunque nei casi previsti dalla CEI EN 62353, al termine di ciascun intervento tecnico di manutenzione correttiva, la ditta dovrà eseguire le verifiche di sicurezza elettrica e darne evidenza nel rapporto tecnico;

La ditta dovrà, a tal scopo compilare e firmare l'allegato mod. MR/P01/02 in cui dovranno essere indicati il numero di manutenzioni programmate (manutenzioni preventive, verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari, controlli funzionali, controlli di qualità) previste dal costruttore.

Si precisa che tutti gli strumenti di misura della ditta necessari per l'esecuzione delle verifiche di sicurezza generali e particolari e dei controlli funzionali dovranno essere sottoposti a regolare taratura come indicato dal costruttore.

Entro 15 giorni dal collaudo, e comunque a inizio di ogni anno solare, la ditta dovrà fornire all' U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica il calendario di manutenzione programmata (manutenzioni preventive, verifiche di sicurezza elettrica, controlli funzionali, controlli di qualità) previsto per tutte le apparecchiature nelle varie UU.OO., che dovrà comunque essere approvato dall' U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica.

Per ogni apparecchiatura, in caso di mancato rispetto del calendario delle manutenzioni programmate, con tolleranza massima di un mese da quanto previsto, l'Azienda contraente si riserva di applicare una penale pari ad € 200,00 per ogni manutenzione preventiva e controllo non eseguito.

Almeno una volta all'anno solare, la ditta dovrà fornire all'U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica report **riepilogativo** in cui dovranno essere indicate, accanto al calendario previsto, le date di effettuazione della manutenzione programmata. Tale reportistica sarà utile per confrontare quanto eseguito con quanto caricato sul software informatico dell'Azienda USL, in modo da verificare eventuali rapporti tecnici manchevoli.

Per motivi di sicurezza al termine di ogni intervento di manutenzione correttiva e/o preventive 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 della Ditta Aggiudicataria 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, la Ditta Aggiudicataria dovrà attenersi scrupolosamente alle indicazioni di seguito riportate.

- tutti i rapporti di intervento per l'U.O. FMIC devono essere inviati ai seguenti indirizzi e-mail, suddivisi per ambito di richiesta di intervento:

- **Cesena:** [fis.tec.ce@auslromagna.it](mailto:fis.tec.ce@auslromagna.it)
- **Forlì:** [manutenzioni.fo@auslromagna.it](mailto:manutenzioni.fo@auslromagna.it)
- **Ravenna:** [segreteriafs.ra@auslromagna.it](mailto:segreteriafs.ra@auslromagna.it)
- **Rimini:** [seg.ingclinica.rn@auslromagna.it](mailto: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 e ben distinguibili per ogni apparecchiatura (file singoli riferiti al singolo bene) e inoltre separati e ben distinguibili per tipologia di attività (es. manutenzione correttiva, manutenzione preventiva, verifiche elettriche, altro).

- 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 della ditta 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'AUSL della Romagna per interventi di manutenzione correttiva;
  - Numero di inventario AUSL e/o numero di serie dell'apparecchiatura (solamente nel caso in cui non sia disponibile il numero di inventario) 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 presente capitolato.

Nel caso in cui il personale del reparto chiedesse direttamente alla Ditta Aggiudicataria 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 e-mail indicati e, per conoscenza, all'indirizzo del sanitario che ha chiesto il differimento della data di intervento.

Qualora quanto richiesto in questo articolo dall'Azienda UsI e sottoscritto dalla ditta non venisse mantenuto, l'Azienda, su segnalazione dell'UOC di Fisica Medica e Ing. Clinica, potrà risolvere il contratto stipulato.

### **Art. 8 – Istruzione e formazione del personale**

Gli OE aggiudicatari, a proprie spese, dovranno 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 e specialisti di prodotto dedicato sia per gli operatori sanitari del Reparto di destinazione che per i tecnici

del Servizio di Ingegneria Clinica dell'Azienda USL Romagna, che dovrà avere la durata necessaria fino alla piena e corretta operatività, finalizzato all'apprendimento di: modalità di utilizzo, avvertenze d'uso e di sicurezza, specifiche tecniche e cliniche del sistema, procedure di manutenzione previste dal costruttore per mantenere il sistema in condizioni di efficienza e sicurezza, a carico della ditta fornitrice o dell'Azienda USL.

Si richiede inoltre alla Ditta, a discrezione del Reparto di destinazione e del Servizio di Ingegneria Clinica, la disponibilità a:

- effettuare dei corsi di re training in base a eventuali necessità (turnover del personale, carenze formative riscontrate in corso di utilizzo, avvisi di sicurezza o incident reporting relativi al sistema offerto, etc....)
- affiancare il personale sanitario durante l'utilizzo in uso clinico del sistema offerto.

La ditta dovrà inoltre controfirmare i moduli di formazione predisposti dall'U.O. Fisica Medica e Ing. Clinica dell'AUSL della Romagna.

#### **Art. 9 – Visione dei Sistemi/Apparecchiature**

Al fine dell'assegnazione dei punteggi qualità la commissione giudicatrice si riserva l'eventualità di richiedere in prova le apparecchiature proposte in gara per un periodo massimo di 5 giorni lavorativi.

Le eventuali modalità delle prove verranno comunicate dal RUP.

La commissione si riserva inoltre di richiedere alle ditte offerenti presentazione del sistema offerto, da effettuarsi presso i locali dell'Azienda USL della Romagna mediante adeguati supporti informatici/visivi/documentali.

La commissione giudicatrice terrà conto delle risultanze di tali prove/presentazioni nell'espletamento della valutazione tecnica.

Per l'effettuazione delle prove pratiche, la ditta dovrà fornire la strumentazione completa, il materiale di consumo in confezione originale di vendita con un periodo di validità residuo non inferiore a sei mesi e tutto il supporto logistico e tecnico necessario e tale visione.

Si precisa inoltre che tale prova non impegna in alcuna misura l'Azienda USL della

Romagna all'acquisto del bene o all'aggiudicazione dell'appalto.

#### **Art.10 – Aggiornamento Tecnologico – Acquisizione di prodotti analoghi**

Nel corso della durata del contratto l'Aggiudicatario dovrà assicurare la "funzionalità delle strumentazioni/apparecchiature offerte al miglior stato dell'arte" del sistema complessivo, sia per quanto riguarda le funzionalità applicative - compresi gli aggiornamenti e le implementazioni di nuove funzionalità che si rendessero necessarie in corso di durata del contratto - sia per mantenere l'efficienza e il livello di manutenibilità degli apparati, facendo riferimento alle dinamiche e alle innovazioni tecnologiche che il mercato di riferimento potrà offrire.

Qualora durante la validità del contratto l'OE immetta in commercio nuovi prodotti (strumentazioni - materiale di consumo) - non commercializzati al momento dell'offerta - questi deve darne pronta comunicazione al Responsabile del Progetto ed alla segreteria dell'U.O. Acquisti Beni e Servizi, allegando specifiche economiche e schede tecniche.

La richiesta di nuovi prodotti può essere avanzata - con le dovute motivazioni tecniche/cliniche - anche dai Responsabili dei Servizi Utilizzatori che ne fossero venuti a conoscenza.

Il RUP provvederà alle dovute verifiche nelle modalità previste dall'Azienda USL, provvedendo a dare comunicazione al fornitore dell'esito del procedimento.

##### Tipologie dei nuovi prodotti:

- aggiornamenti-tecnologici - sostituzioni - affiancamenti dei dispositivi offerti: i prodotti devono essere forniti alle stesse condizioni economiche e di fornitura del contratto stipulato.
- nuovi prodotti analoghi - ampliamento de/la gamma: la ditta dovrà precisare: descrizione, codice, lotto a cui è riconducibile, prezzo di listino e sconto applicato (quello indicato in gara per il lotto di riferimento o sconto superiore).

#### **Art. 11 – Periodo di prova**

L'aggiudicazione sarà subordinata ad un periodo di prova non superiore a 6 (sei) mesi.

Qualora, durante tale periodo, l'esecuzione della prestazione non risponda al presente

27

Capitolato e/o all'offerta tecnica proposta dall'impresa in fase di gara, la Stazione Appaltante comunicherà alla Ditta le motivazioni che ostano al superamento del periodo di prova, con diffida ad adempiere.

Persistendo i motivi che ostano al superamento positivo del periodo di prova, la Stazione Appaltante ha la facoltà di risolvere il contratto, da effettuarsi, mediante semplice preavviso di trenta giorni, da comunicarsi con PEC, al Fornitore. **In tal caso nulla sarà dovuto al Fornitore medesimo, eccezion fatta per il pagamento delle prestazioni effettivamente erogate durante il periodo di prova.**

Decorso tale periodo, senza comunicazione di risoluzione del contratto, lo stesso si intende automaticamente confermato fino alla sua naturale scadenza.

In caso di mancato superamento del periodo di prova dell'O.E. aggiudicatario, la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di aggiudicare il lotto all'O.E. che segue in graduatoria.

<b>Art. 12 – Documentazione tecnica di gara da presentare</b>
---

Le imprese concorrenti sono tenute a presentare la seguente **documentazione tecnica**, suddivisa per ogni lotto offerto:

a) **relazione tecnica dettagliata dei prodotti offerti (attrezzature e materiale di consumo) punto a punto:** la ditta dovrà redigere:

a1) **una dettagliata relazione tecnica puntuale rispetto alla rispondenza sia ai requisiti di minima (descritti nell'Art. 4) sia ai parametri che definiscono i criteri qualitativi di valutazione (descritti nell'Art. 13)**, supportata da motivazioni di carattere tecnico e indicante le parti della documentazione tecnica/manuali nelle quali è possibile riscontrare l'effettiva rispondenza degli stessi. Inoltre, dovrà specificare i tempi di fornitura, espressi in giorni solari, intercorrenti dalla data di ricevimento dell'ordine, il tempo di installazione e collaudo espresso in numero massimo di giorni solari. Le apparecchiature dovranno essere complete di tutti gli accessori indispensabili per il loro pieno utilizzo.

a2) **relazione tecnica complessiva e illustrativa (in lingua italiana) sia dell'apparecchiatura offerta sia del materiale mono e pluriuso.** La ditta potrà allegare anche manuali d'uso, schede tecniche e materiale informativo aggiornato ed

in lingua italiana (qualora sia presente documentazione in lingua straniera, dovrà essere allegata relativa traduzione letterale in lingua italiana). In tale relazione dovranno essere inserite le indicazioni necessarie a verificare le offerte con specifico riferimento alla destinazione d'uso e alle avvertenze d'uso del prodotto;

- b) **Allegato 2 “Questionario Tecnico.xls” per ogni attrezzatura offerta debitamente compilato in ogni sua parte;**
- c) **Allegato 3 “Offerta economica senza prezzi”:** limitatamente ai dispositivi medici (apparecchiature e materiale di consumo) offerti, deve essere compilata **senza indicazione del prezzo e priva di qualunque indicazione di tipo economico**, pena la nullità dell'offerta complessiva. Tale allegato deve essere presentato in formato excel cosicché sia possibile evincere in modo esplicito i codici dei relativi dispositivi medici offerti;
- d) **Documenti relativi alla rispondenza alle normative vigenti (vedi Art.5):** la ditta dovrà specificare a quali normative vigenti è conforme il sistema offerto ed indicare le principali avvertenze e precauzioni di sicurezza con riferimento ai diversi rischi nei quali l'utilizzatore e il paziente possono incorrere sia in condizioni normali sia in condizioni di guasto, compresi l'eventuale utilizzo di dispositivi di protezione individuale;
- e) **Relazione sul servizio di assistenza tecnica proposto** comprensiva dell'indicazione dei tempi di intervento e risoluzione guasto, del materiale incluso in assistenza, delle modalità di assistenza tecnica programmata, dei riferimenti per contattare la ditta in caso di assistenza;
- f) **Compilazione del modulo MR/P01/02 (Allegato 4)** relativo ad ogni tipologia di apparecchiatura presentata, corredata dalle dichiarazioni di conformità e rispondenza a normative richieste al precedente Art. 5;
- g) **Compilazione del modulo MDS2 NEMA (Allegato 5)** relativo alla Sicurezza e protezione dei dati (vedi Art. 16);
- h) **Formazione operatori (sanitari e tecnici):** dovrà essere specificata la modalità con cui si svilupperà il piano di addestramento per il personale sanitario e tecnico, esplicitandone i contenuti, la durata in fase di collaudo ed eventualmente su richiesta;

- i) **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 (indicando numero dei Tecnici specializzati e dei Responsabili) per i vari ambiti territoriali dell'Azienda USL Romagna, i riferimenti (telefonici/mail) a cui inviare le richieste di assistenza tecnica, le modalità di reperimento delle parti di ricambio con descrizione della logistica;
- j) **Relazione su modalità di servizio manutenzione FULL RISK:** per l'intera durata dell'AQ e/ dei contratti applicativi successivi. L'offerente dovrà presentare una relazione sul servizio di manutenzione onnicomprensivo, tenendo conto delle specifiche fissate nel Capitolato Tecnico, indicando le modalità di erogazione del servizio di manutenzione "Full Risk".

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

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

<b>Art. 13 – Modalità di aggiudicazione – Criteri di valutazione</b>
--

La selezione degli Operatori Economici con i quali stipulare l'accordo quadro, con le modalità indicate all'Art.1, avverrà a singolo lotto indivisibile.

La fornitura verrà aggiudicata alla ditta che avrà prodotto l'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, in base al punteggio più alto conseguito, prendendo in considerazione i parametri di valutazione e le formule di seguito indicate.

I singoli punteggi attribuiti a ciascun elemento di valutazione qualitativo e quantitativo, saranno arrotondati alla seconda cifra decimale.

Il Punteggio Totale (Ptot), pari a 100 punti è attribuito a ciascun'offerta come PT + PE

30

dove:

- Punteggio Tecnico PT = somma dei punti attribuiti all'offerta tecnica - max. punti **75/100**,
- Punteggio Economico PE = punteggio attribuito all'offerta economica - 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.

### **Criteri di valutazione e attribuzione del Punteggio Tecnico PT (75 Punti)**

La commissione giudicatrice, in base alla documentazione tecnica prodotta dalle ditte offerenti, procederà in seduta riservata, in primo luogo a verificare il possesso dei requisiti di minima, ossia la rispondenza della documentazione tecnica ai requisiti indicati nel presente capitolato Tecnico. In ogni caso, sono escluse dal prosieguo della gara - giacché inidonee - le offerte che non soddisfano i requisiti di minima richiesti nel presente documento, pertanto non si procederà né all'apertura, né alla lettura della relativa offerta economica.

La Commissione procederà, in secondo luogo, all'attribuzione del punteggio qualitativo, secondo gli elementi di valutazione e relativi criteri indicati nella sottostante tabella, solo in relazione a quelle offerte che saranno risultate rispondenti ai requisiti di minima.

Le offerte saranno valutate sulla base delle caratteristiche tecniche migliorative indicate nelle tabelle sottostanti per ciascun criterio. Nell'ultima colonna è indicato il punteggio massimo assegnabile per ciascun criterio.

#### **LOTTO 1**

<b>CRITERIO</b>	<b>Parametri</b>	<b>Punti Max.</b>
<b>A. Caratteristiche tecniche generali</b>	Verranno valutati: <ul style="list-style-type: none"><li>• la modalità di funzionamento inteso come gestione della fluidica, la tipologia del modulo di facoemulsificazione e le dimensioni dell'incisione necessaria;</li></ul>	<b>30</b>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• la tipologia della pompa di aspirazione, i parametri impostabili, la velocità di salita del vuoto, l'efficacia; sarà considerato un aspetto positivo la possibilità del controllo lineare;</li> <li>• il sistema di infusione, il relativo flusso e la qualità del sistema di controllo;</li> <li>• il sistema anti-collasso della camera anteriore, valutando positivamente il controllo automatico;</li> <li>• le modalità di funzionamento in modo da garantire un ampio spettro di applicazioni (continua, pulsate, burst, ecc.) e i relativi sistemi di ottimizzazione della procedura;</li> <li>• i generatori di ultrasuoni, ponendo particolare attenzione al principio di funzionamento del sistema di emissione, al materiale costruttivo, ai calibri e al range di frequenza di funzionamento per prevenire il riscaldamento e per rendere efficace la procedura</li> </ul>	
<b>B. Caratteristiche tecniche moduli - accessori</b>	<p>Verranno valutati:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• il modulo di diatermia, i relativi parametri impostabili e relativa efficacia;</li> <li>• la qualità del modulo di vitrectomia anteriore, i parametri impostabili e l'efficacia;</li> <li>• le caratteristiche del software, funzionalità e capacità di memoria;</li> <li>• accessori e caratteristiche migliorative.</li> </ul>	10
<b>C. Interfaccia</b>	<p>Verranno valutati:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Il display considerando aspetti positivi le dimensioni, la visibilità e la buona risposta del touch screen;</li> <li>• i pedali di controllo, la loro personalizzazione, le funzioni controllate e la possibilità di essere wireless;</li> <li>• gli allarmi e gli avvisi per avvertire l'operatore;</li> <li>• la connettività del sistema, compatibilità con i sistemi aziendali, l'esportazione dei dati e aggiornamenti;</li> <li>• Accessori e caratteristiche migliorative.</li> </ul>	5
<b>D. Usabilità</b>	<p>Verranno valutati:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• I parametri visualizzabili e la loro personalizzazione in base alle indicazioni del medico;</li> <li>• la modalità di programmazione dei parametri premiando le soluzioni più intuitive;</li> <li>• i sistemi di sicurezza per paziente ed operatore; verrà posta particolare attenzione al controllo della pressione intraoculare della camera anteriore e alla prevenzione dell'endotelio e delle ustioni corneali;</li> <li>• l'ergonomia e la maneggevolezza del sistema;</li> <li>• accessori e caratteristiche migliorative.</li> </ul>	15
<b>E. Materiale di consumo</b>	<p>Verranno valutati:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• facilità di apertura del kit;</li> <li>• possibilità di disporre dei componenti del kit separatamente;</li> <li>• accessori e caratteristiche migliorative;</li> </ul>	10



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• qualità generale dei prodotti che compongono il kit.</li> </ul>	
<b>F. Assistenza tecnica e formazione operatori</b>	Verranno valutati: <ul style="list-style-type: none"> <li>• le condizioni di assistenza tecnica in relazione ai tempi di intervento, di risoluzione del guasto, di fornitura apparecchiatura sostitutiva;</li> <li>• supporto clinico in sala operatoria;</li> <li>• progetto formativo operatori sanitari e tecnici;</li> <li>• la presenza di un servizio di assistenza telefonica;</li> <li>• la presenza di un servizio di assistenza e/o intervento attivo nei giorni feriali e festivi e in orari notturni;</li> <li>• condizioni migliorative.</li> </ul>	5
<b>Complessivamente</b>		75
<b>Punteggio Soglia</b>		≥ 38

## LOTTO 2

CRITERIO	Parametri	Punti Max.
<b>A. Caratteristiche tecniche vitrectomo</b>	Verranno valutati: <ul style="list-style-type: none"> <li>• la tipologia del modulo di vitrectomia standard (20 G);</li> <li>• la tipologia del modulo di vitrectomia mininvasiva (23-25-27 G);</li> <li>• la procedura tecnica della vitrectomia, in particolare la frequenza di taglio;</li> <li>• i manipoli e rispettivi calibri, premiando la riduzione di invasività e la disponibilità di più misure;</li> <li>• la tipologia e le caratteristiche del modulo di scambio aria/fluido e di infusione ed estrazione dei fluidi viscosi;</li> <li>• la tipologia della pompa di aspirazione, i parametri impostabili, la velocità di salita del vuoto, l'efficacia e saranno considerati aspetti positivi la possibilità del controllo lineare e la possibilità di aspirazione e taglio separati;</li> <li>• il modulo di infusione, il relativo flusso e sistemi di controllo, valutando positivamente il controllo attivo posteriore.</li> <li>• il modulo di diatermia, i relativi parametri impostabili e relativa efficacia;</li> <li>• le caratteristiche del sistema laser, il range di funzionamento, la sua efficacia e sicurezza;</li> <li>• il sistema di illuminazione operativa e di servizio, i punti luce e loro ridondanza per garantire il funzionamento in caso di malfunzionamento;</li> </ul>	20
<b>B. Caratteristiche tecniche ulteriori</b>	Verranno valutati: <ul style="list-style-type: none"> <li>• la modalità di funzionamento, la tipologia del modulo di facoemulsificazione, facoframmentazione e il taglio della tecnica microincisionale, premiando il meno invasivo;</li> <li>• il sistema anti-collasso della camera anteriore,</li> </ul>	15

	<p>valutando positivamente il controllo automatico;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• le modalità di funzionamento in modo da garantire un ampio spettro di applicazioni (continua, pulsato, burst, ecc.) e i relativi sistemi di ottimizzazione della procedura;</li> <li>• i generatori di ultrasuoni, ponendo particolare attenzione al principio di funzionamento del sistema di emissione (vibrazione antero-posteriore o combinata), al materiale costruttivo, ai calibri e al range di frequenza di funzionamento per valutare il riscaldamento e l'efficacia della procedura;</li> <li>• le caratteristiche del software, funzionalità e capacità di memoria;</li> <li>• accessori e caratteristiche migliorative fra le quali la possibilità della rimozione meccanica del vitreo.</li> </ul>	
<b>C. Interfaccia</b>	<p>Verranno valutati:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Il display considerando aspetti positivi le dimensioni, la visibilità e la buona risposta del touch screen;</li> <li>• i pedali di controllo, la loro personalizzazione, le funzioni controllate e la possibilità di essere wireless;</li> <li>• gli allarmi e gli avvisi per avvertire l'operatore;</li> <li>• la presenza del telecomando;</li> <li>• la connettività del sistema, compatibilità con i sistemi aziendali, l'esportazione dei dati e aggiornamenti;</li> <li>• Accessori e caratteristiche migliorative.</li> </ul>	15
<b>D. Usabilità</b>	<p>Verranno valutati:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• I parametri visualizzabili e la loro personalizzazione in base alle indicazioni del medico;</li> <li>• la modalità di programmazione dei parametri premiando le soluzioni più intuitive;</li> <li>• la qualità ed efficacia delle fibre laser, in particolare la gamma disponibile, il calibro, la forma;</li> <li>• i sistemi di sicurezza per paziente ed operatore; verrà posta particolare attenzione al controllo della pressione intraoculare della camera anteriore;</li> <li>• l'ergonomia e la maneggevolezza del sistema;</li> <li>• la manovrabilità e dotazioni del tavolo servitore;</li> <li>• accessori e caratteristiche migliorative.</li> </ul>	15
<b>E. Materiale di consumo</b>	<p>Verranno valutati:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• facilità di apertura del kit;</li> <li>• possibilità di disporre di alcuni dei componenti del kit separatamente;</li> <li>• accessori e caratteristiche migliorative;</li> <li>• qualità generale dei prodotti che compongono il kit.</li> </ul>	5
<b>F. Assistenza tecnica e formazione operatori</b>	<p>Verranno valutati:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• le condizioni di assistenza tecnica in relazione ai tempi di intervento, di risoluzione del guasto, di fornitura apparecchiatura sostitutiva;</li> <li>• supporto clinico in sala operatoria;</li> <li>• progetto formativo operatori sanitari e tecnici;</li> </ul>	5

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• la presenza di un servizio di assistenza telefonica;</li> <li>• la presenza di un servizio di assistenza e/o intervento attivo nei giorni feriali e festivi e in orari notturni;</li> <li>• condizioni migliorative.</li> </ul>
<b>Complessivamente</b>	75
<b>Punteggio Soglia</b>	≥ 38

### **Modalità di attribuzione del punteggio tecnico (PT):**

Per ciascun lotto il Punteggio Tecnico attribuito a ciascuna offerta è determinato come segue:

Assegnazione del coefficiente. Rispetto a ciascun requisito/caratteristica oggetto di valutazione indicato nelle TABELLE sopra, la Commissione attribuirà un giudizio di merito motivato compreso tra 0 (zero) ed 1 (uno), corrispondente ad uno dei sotto riportati coefficienti:

Giudizio	Inadeguato	Parzialmente adeguato	Adeguato	Più che adeguato	Ottimo
Coefficiente V(a)i assegnato	0,00	0,25	0,50	0,70	1,00

### **Soglia di sbarramento**

Per entrambi i LOTTI, è prevista una **soglia minima di sbarramento pari a 38 punti per il punteggio tecnico complessivo**, prendendo a riferimento i punteggi ottenuti prima della riparametrazione come prevista nel disciplinare di gara.

### **Criterio attribuzione Punteggio Economico PE (25 Punti)**

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

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

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

dove:

$V_i$  = Coefficiente assegnato all'offerta (i). Tale coefficiente sarà moltiplicato per il punteggio massimo attribuibile al prezzo. Per il concorrente che offre il maggiore ribasso  $V_i$  assume il valore di 1.

$R_i$  = ribasso % offerto dal concorrente (i).

$R_{max}$  = valore numerico corrispondente al ribasso massimo offerto più conveniente (ergo il valore numerico più alto fra le percentuali di ribasso offerte)

$\alpha = 0,2$

#### **Art. 14 Responsabile di commessa – Penali**

Successivamente all'aggiudicazione sarà richiesto ai fornitori di nominare un Responsabile di commessa che avrà il compito di coordinare le attività inerenti agli obblighi contrattuali, in qualità di interfaccia unica verso il DEC e il RUP.

##### **Penali:**

L'Azienda USL di Romagna risponde solo per danni dovuti a dolo o palese imperizia debitamente documentati e avallati dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto.

Si precisa che, rispetto quanto garantito in offerta e con riferimento all'importo netto contrattuale, l'Azienda USL si riserva di applicare le penali indicate nei paragrafi precedenti e così riepilogate:

- € 200 per ogni giorno di ritardo relativo ai tempi di consegna ed installazione dichiarati in offerta;
- € 200 per ogni giorno solare di ritardo sui tempi di rimessa in servizio del sistema, oltre a quanto dichiarato in offerta.
- € 200 per mancata effettuazione delle visite di manutenzione programmate secondo il calendario previsto con tolleranza di 1 mese (importo previsto per ogni singola apparecchiatura su cui non venga effettuata la singola visita di manutenzione programmata).

- € 200 per mancata effettuazione delle verifiche di sicurezza elettrica/verifiche funzionali secondo il calendario previsto con tolleranza di 1 mese.
- € 50 per ogni giorno solare rispetto al tempo massimo (15gg) di consegna dell'ordine del materiale di consumo

La ditta aggiudicataria potrà essere altresì soggetta all'applicazione di penali nei termini di seguito specificati:

- a) qualora non effettuati o effettuati con ritardo, la sostituzione dei prodotti/componenti riscontrati difettosi, di deficiente qualità o non conformi rispetto al convenuto potrà essere applicata una penale fino al 5% del valore contrattuale dei prodotti non sostituiti;
- b) in caso di risoluzione contrattuale, per qualsiasi motivo, potrà essere applicata una penale fino al 10% dell'importo della fornitura ancora da eseguire;
- c) nel caso in cui l'Azienda debba contestare alla ditta l'inosservanza di una qualsiasi delle norme e prescrizioni del presente Disciplinare e dei relativi allegati, potrà essere applicata una penalità fino al 5% dell'importo complessivamente aggiudicato.

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 e data comunicazione all'aggiudicatario a mezzo PEC. Le penali sono gestite, alternativamente:

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

Senza l'adozione di alcuna formalità, inoltre, l'Azienda potrà ricorrere al noleggio o all'acquisto del bene presso altre ditte addebitando nel contempo al fornitore inadempiente l'eventuale differenza tra il prezzo pagato ed il prezzo contrattuale.

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

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

<b>Art. 15 – Vigilanza Dispositivi Medici – oneri particolari a carico del fornitore</b>
--

L'Aggiudicatario deve definire un referente per la gestione degli aspetti di vigilanza sui dispositivi medici in relazione alla fornitura oggetto di gara.

Per l'Azienda USL della Romagna, l'interfaccia per la Dispositivo Vigilanza è rappresentata dalla UO Innovazione e Valutazione delle Tecnologie (email: [seg.ivt@auslromagna.it](mailto:seg.ivt@auslromagna.it) - tel 0541 705580).

L'aggiudicatario attraverso il proprio referente per la dispositivo Vigilanza, si impegna a notificare al Servizio di cui sopra 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 entro i seguenti termini temporali:

- 2 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);
- 10 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 eventualmente prevista dall'avviso di sicurezza una volta che questa sia disponibile:

- 10 giorni solari, in caso l'azione prevista consista nella sostituzione (Apparecchiatura o dispositivi medici monouso per procedure);

· 30 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 60 giorni solari o nei termini previsti dall'avviso stesso per il riscontro mediante il Modulo di Risposta/Conferma (dal momento della approvazione dell'Avviso da parte dell'autorità competente), svolgere direttamente sul campo presso gli utilizzatori l'Azione Informativa prevista, compilando e raccogliendo il Modulo di Risposta/Conferma previsto dall'Avviso di Sicurezza ed informando nel contempo la UO Innovazione e Valutazione delle Tecnologie;

Eventuali Segnalazioni di Incidente notificate al Ministero della Salute dall'aggiudicatario o per interposta persona, dovranno essere anticipate o notificate contestualmente all'AUSL Romagna alla UO Innovazione e Valutazione delle Tecnologie (email: [seg.ivt@auslromagna.it](mailto:seg.ivt@auslromagna.it) - tel 0541 705580), allo stesso modo tutte le azioni e comunicazioni conseguenti ad una segnalazione di incidente (report iniziale, intermedio, di chiusura etc.) .

<b>Art. 16 – Riservatezza e protezione dati (rif. GDPR 2016/679)</b>
--

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

- Form MDS2 (Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security) o documento equivalente (allegato MDS2 NEMA da compilare)
- Certificazione del Software
- Accorgimenti tecnici ed organizzativi previsti e documentati dal costruttore per quel che riguarda le misure volte a garantire la Privacy By default e by Design del dispositivo

- Eventuali specifiche di minima che l'infrastruttura IT ospitante deve possedere per garantire la sicurezza dei dati.

Le notizie e i dati, comunque venuti a conoscenza dell'O.E. aggiudicatario o di chiunque collabori alle sue attività in relazione alla esecuzione del contratto, e le informazioni che transitano per le apparecchiature di elaborazione dei dati e posta elettronica, non dovranno, in alcun modo e in qualsiasi forma, essere comunicate, divulgate o lasciate a disposizione di terzi e non potranno essere utilizzate, da parte dell'O.E. aggiudicatario o di chiunque collabori alle sue attività, per fini diversi da quelli previsti dal presente capitolato. Il trattamento dei dati da parte dell'O.E. aggiudicatario deve rispondere all'attuale normativa sul trattamento dei dati sensibili: Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016 (GDPR), ivi compreso, in caso di trasferimento dati personali verso paesi terzi o organizzazioni internazionali, il rispetto di quanto previsto dagli art. 44-50 del GDPR. Dovrà inoltre essere conforme alla Legislazione Nazionale in materia di sicurezza dei dati e protezione vigente e in fase di emissione.

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

Nel caso di nomina di responsabile del trattamento a norma dell'art. 28 del GDPR, all'O.E. aggiudicatario sarà richiesta la sottoscrizione della modulistica predisposta dall'Azienda USL della Romagna ai sensi del Regolamento UE e della normativa nazionale in materia. Si precisa che la documentazione tecnica richiesta dovrà essere debitamente controfirmata da un legale rappresentante della ditta.

La ditta dovrà, a tal scopo compilare e firmare l'allegato **Modulo MDS2 NEMA (relativo alla Sicurezza e protezione dei dati)**

## **Art. 17 – Sopralluogo**

Al fine di una più idonea formulazione d'offerta e di una valutazione dei locali di utilizzo, le Ditte partecipanti, qualora lo ritengano utile, possono effettuare un sopralluogo presso



tutte le sedi dei diversi Presidi Ospedalieri dove le apparecchiature dovranno essere installate, entro la scadenza della presentazione dell'offerta e prendendo accordi con i Referenti Sopralluogo afferenti all'U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica, di seguito specificati:

- **Ambito di Cesena:** Referente sopralluogo Ing. Matteo Nicolucci tel 0547 394374.
- **Ambito di Forlì:** Referente sopralluogo Ing. Nicola Mecatti tel 0543 731581
- **Ambito di Ravenna (Ravenna, Faenza e Lugo):** Referente sopralluogo Ing. Andrea Giannini tel 0544 285156.
- **Ambito di Rimini (Rimini, Riccione, Cattolica, Novafeltria):** Referente sopralluogo Ing. Guido Mascioli tel 0541653083.

Il sopralluogo deve essere effettuato da un rappresentante legale o da suo delegato: pertanto l'atto di delega, che dovrà essere a firma del legale rappresentante ed accompagnato da relativa copia di un documento di identità in corso di validità del medesimo, dovrà contenere una dichiarazione sostitutiva, resa ai sensi del DPR n. 445/2000, attestante la circostanza che il delegato riveste la qualifica di dipendente dell'operatore economico delegante. I soggetti incaricati di presenziare al sopralluogo dovranno esibire un documento di identità in corso di validità.

Per approvazione,

Dr. Giacomo Costa, Direttore U.O. Oculistica di Forlì

Dr. Michele Ziosi, Direttore U.O. Oculistica di Cesena

Dott. Stefano Costa, U.O. Direzione Assistenza Farmacia Centralizzata

Ing. Andrea Giannini – UO Fisica Medica Ingegneria Clinica