

AZIENDA USL DELLA ROMAGNA

**CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI:
LOTTO 1 – TRAPANI ELETTRICI PER NEUROCHIRURGIA
LOTTO 2 – PERFORATORI CRANICI PER NEUROCHIRURGIA
LOTTO 3 – PINZE BIPOLARI PER INTERVENTI SU VASI E NERVI
LOTTO 4 – PINZE ELETTROCHIRURGICHE BIPOLARI MONOUSO
LOTTI DAL N.5 AL N. 36 DISPOSITIVI MEDICI SPECIALISTICI PER L’U.O. DI
NEUROCHIRURGIA DELL’AZ. USL DELLA ROMAGNA PRESSO L’OSPEDALE
BUFALINI AMBITO DI CESENA**

PREMESSA, FINALITA’ E VALORE STIMATO DELLA GARA

Oggetto del presente capitolato è la fornitura specifiche apparecchiature e sistemi per l’attività di Neurochirurgia per l’U.O. di Neurochirurgia dell’ospedale Bufalini di Cesena dell’Az. USL della Romagna.

Nello specifico:

Lotto 1 – Trapani elettrici per Neurochirurgia

Lotto 2 – Perforatori cranici

Lotto 3 – Pinze bipolari per interventi su vasi e nervi

Lotto 4 – Pinze elettrochirurgiche bipolari monouso

Lotti dal 5 al 36 Dispositivi medici specialistici per l’U.O. di Neurochirurgia

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA (INDISPENSABILI) DELLE APPARECCHIATURE E DEI SISTEMI

LOTTO 1 – N.5 TRAPANI AD ALTA VELOCITA' E RELATIVO MATERIALE MONOUSO

Fornitura a noleggio di n.5 trapani elettrici da utilizzare per attività di Neurochirurgia.

Configurazione di minima di ogni singolo trapano elettrico:

- Sistema di gestione completo (centralina, pedale, accessori, cavi, connettori, ecc.)
- n.1 manipolo
- n.1 attacco retto corto
- n.1 attacco angolato corto
- n.1 attacco retto medio
- n.1 attacco angolato medio
- n.1 attacco/estensore (circa 12/13cm) agli interventi sull'ipofisi
- n.1 craniotomo con salva dura per adulti
- n.1 perforatore con attacco Hudson universale
- n.1 carrello dedicato
- n. 1 attacco frese taglia metalli

Per sistema di gestione completo, si intende che il trapano dovrà essere fornito completo di ogni accessorio e componente necessario al pieno, corretto e sicuro utilizzo del sistema stesso. Inoltre il sistema dovrà essere completo di tutti gli accessori, attacchi, connettori, componenti, ecc. anche se non specificati, ma che risultano necessari al pieno, corretto e sicuro utilizzo degli attacchi sopra elencati e del materiale monouso (frese, ecc.) specificate nell'allegato A) Capitolato tecnico, in cui viene dettagliato, per ciascuna tipologia di prodotto monouso, il fabbisogno presunto annuo.

Caratteristiche tecniche di minima dei trapani elettrici:

- Motore elettrico ad alta velocità;
- Unità di controllo dotata di sistema d'irrigazione completo di tutti i tubi ed accessori necessari al corretto funzionamento;
- Possibilità di impostare numero di giri e flusso d'irrigazione;
- Pedale con possibilità di regolazione in continuo della velocità;
- Unità di controllo di semplice ed intuitivo utilizzo;
- Ridotta rumorosità;
- Ridotto riscaldamento del manipolo, degli attacchi, ecc.
- Elevata ergonomia ed elevata maneggevolezza
- Elevato confort di impugnatura dei manipoli e ridotto peso.
- essere consegnati completi di spine di alimentazione elettrica compatibili con le prese elettriche della sala operatoria di Neurochirurgia, ossia Shuko e Italiana 10-16-A;
- Il sistema dovrà essere completo di "perforatore" dotato di attacco universale Hudson e pertanto pienamente compatibile con le punte monouso per perforatore attualmente presenti sul mercato.

RISPONDEZZA ALLE NORMATIVE

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio ed all'uso e dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e ad ogni altro eventuale provvedimento emanato nel corso dei contratti di fornitura.

In particolare, tutti i dispositivi medici descritti per ogni oggetto dovranno essere conformi alle seguenti normative

- D.Lgs. 81/2008 “norme in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro” per quanto riguarda le implicazioni sulla gestione della sicurezza;
- Le apparecchiature dovranno rispondere alle norme UNI e CEI di riferimento (ad esempio CEI 62,5 e particolari);
- i dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente per quanto attiene la registrazione, le autorizzazioni alla produzione, all’importazione, all’immissione in commercio, l’etichettatura ed il confezionamento per i dispositivi medici.
- tutti i prodotti offerti ricadenti nella categoria dei dispositivi medici (dispositivi medici di classe, Impiantabili attivi, diagnostici in vitro) devono essere in possesso del marchio CE ed essere conformi alla legislazione sui dispositivi medici, in particolare:
- D.L. 46 del 24/02/97 di recepimento direttiva CEE 93/42 e D. Lgs. n. 37 del 25 gennaio 2010 di attuazione della Direttiva 2007/47/CE. Si evidenzia che a partire dal 25/05/2017 è entrato in vigore il REGOLAMENTO dell’Unione Europea n. 745 del 05/04/2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio; tale regolamento si applica a partire dal 26/05/2020, pertanto da questa data i dispositivi dovranno rispettare le prescrizioni qui contenute;
- D.Lgs. 332/2000, recepimento della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medici in vitro;
- D.Lgs. 507/1992, recepimento della Direttiva 90/385/CEE e D.Lgs. 37/2010 di attuazione della direttiva 2007/47/CE relative al ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri concernenti i dispositivi medici impiantabili attivi;
- tutti i prodotti offerti devono essere registrati ed iscritti nel repertorio dei dispositivi medici del MdS in ottemperanza alla legislazione vigente, secondo quanto specificato nel Capitolato Tecnico (Allegato A). La comprova del requisito è fornita mediante indicazione del numero di repertorio o della documentazione relativa inserita nell’offerta tecnica

ISTRUZIONE DEL PERSONALE

La ditta dovrà impegnarsi alla istruzione del personale utilizzatore, indicato dal Dirigente dell’U.O., prima del collaudo di accettazione; tale attività, di formazione e addestramento, finalizzata all’utilizzo corretto ed in sicurezza per i pazienti e i lavoratori (ai sensi degli artt. 36, 37 e 71 del D.Lgs. 81/2008), dovrà essere certificata dalla compilazione del modulo M/P03/01 - allegato B2, controfirmato dal personale che avrà ricevuto l’istruzione.

La ditta dovrà impegnarsi alla istruzione del personale tecnico dell’U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica, indicato dal Direttore dell’U.O. stessa, per la manutenzione ordinaria delle apparecchiature fornite; tale formazione dovrà essere certificata dalla compilazione del modulo M/P03/01 - allegato B2 controfirmato dal personale che avrà ricevuto l’istruzione.

La raccolta delle firme del personale che avrà seguito i corsi di formazione e la consegna degli appositi moduli all’U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica per la definizione del verbale di collaudo finale sarà compito esclusivo della ditta aggiudicataria.

COLLAUDO DI ACCETTAZIONE

Relativamente al lotto 1 la consegna e l’installazione delle apparecchiature dovrà avvenire sotto la responsabilità ed a cura e spese (nessuna esclusa) della ditta fornitrice presso l’U.O. di Neurochirurgia ospedale Bufalini di Cesena.

La ditta Aggiudicataria invierà la pianificazione delle consegne con i tempi e sedi. Comunque le consegne dovranno essere effettuate entro 1 mese dalla sottoscrizione del contratto.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre fornire gratuitamente la necessaria assistenza tecnica e tutto il materiale d’uso necessario per la definitiva messa a punto della strumentazione fornita.

I giorni di sospensione per le installazioni dovuti ad esigenze comunicate dalla Amministrazione Appaltante, non saranno computati ai fini del tempo per la consegna del sistema funzionante.

Alla scadenza del contratto le apparecchiature, nello stato in cui si trovano, sono restituite alla ditta la quale, a propria cura e spese, provvede a disinstallarle ed accantonarle in modo da non ostacolare l'agibilità dei locali, con l'obbligo di ritirarle con ogni sollecitudine e comunque non oltre 30 giorni dall'avvenuta scadenza contrattuale.

Al termine dell'installazione delle apparecchiature, dei corsi di formazione per il personale clinico e tecnico, dei controlli di sicurezza e qualità, sarà completato il collaudo di accettazione dell'installazione nel suo complesso. Alla ditta aggiudicataria, fino alla definizione del collaudo di accettazione, potranno essere firmate dal personale AUSL solamente bolle di consegna e/o verbali di lavoro: ogni altro documento non avrà pertanto alcuna validità; l'eventuale modulistica di collaudo della ditta stessa potrà essere firmata solo in seguito alla firma del collaudo di accettazione su modulistica AUSL (v. modulo M/P03/01 allegato B2).

In particolare in ordine sequenziale:

- 1) La ditta dovrà firmare il verbale di regolare installazione;
- 2) La ditta dovrà eseguire la formazione degli operatori clinici e tecnici nelle modalità sopra descritte;
- 3) Il Servizio interno competente eseguirà le misure di sicurezza elettrica ed i controlli funzionali e stilerà il verbale di collaudo di accettazione dalla cui data (se non diversamente specificato) decorrerà il periodo contrattuale. Il verbale di accettazione potrà, a richiesta, essere consegnato alla ditta.

Nel caso di rilevata difformità delle apparecchiature consegnate, rispetto a quanto proposto in offerta aggiudicata, o in caso di esito sfavorevole del collaudo, l'Azienda USL della Romagna ha diritto di rifiutare la fornitura e di ottenere la sostituzione di quanto rilevato non conforme (l'Az. USL della Romagna invierà al fornitore lettera raccomandata con ricevuta di ritorno per notificare la cosa), entro i termini temporali, rispettivamente di 30 giorni per tutti i componenti che sono di immediata sostituzione. Decorso inutilmente i termini suddetti l'Azienda USL provvederà all'incameramento della cauzione definitiva ed alla risoluzione del contratto, fermo restando che tutte le conseguenti spese, compreso l'eventuale risarcimento danni, saranno a carico del fornitore. In tal caso nessun indennizzo potrà essere riconosciuto per i lavori eseguiti.

ULTERIORI CONDIZIONI SPECIFICHE

- a) Le apparecchiature dovranno essere complete di tutti i componenti e gli accessori (cavi, trasduttori, ecc...) indispensabili per un loro pieno utilizzo (la ditta potrà elencare i singoli prezzi se lo riterrà opportuno);
- b) La ditta aggiudicataria dovrà fornire i manuali d'uso delle apparecchiature in lingua italiana ed in duplice copia ed in formato elettronico (chiavetta USB, CDROM, ecc.) ; dovrà anche essere fornito il manuale di service possibilmente in formato elettronico (chiavetta USB, CDROM, ecc CDROM);
- c) La ditta aggiudicataria dovrà occuparsi della rimozione e smaltimento di tutti i materiali di risulta dalle lavorazioni nonché degli imballaggi delle attrezzature;
- d) Le apparecchiature e/o gli eventuali accessori dovranno essere fornite con spine di alimentazione compatibili con le prese in dotazione all'Az. USL della Romagna.
- e) La ditta dovrà dichiarare la classificazione dell'apparecchiatura offerta in relazione a quanto previsto dalla Direttiva 9 Aprile 2002 (G.U. n. 108 del 10/5/02 – supplemento ordinario n. 102). Tale classificazione sarà utilizzata per l'eventuale futuro smaltimento dell'apparecchiatura offerta.

CONSEGNA DELLE APPARECCHIATURE

Le Ditte dovranno specificare in offerta la data massima di consegna in opera in numero di giorni solari successivi alla data di aggiudicazione e comunque entro e non oltre 60 gg solari.

CONDIZIONI DI ASSISTENZA TECNICA

Tutte le apparecchiature dovranno essere coperte per l'intero periodo contrattuale da un servizio di assistenza tecnica FULL-RISK: durante tale periodo dovranno essere effettuati tutti gli interventi di manutenzione preventiva e/o correttiva e di taratura che si renderanno eventualmente necessari, nonché almeno n. 1 verifica di sicurezza elettrica l'anno secondo le normative CEI di riferimento.

I trapani dovranno essere completi di tutti i componenti e/o accessori necessari al corretto funzionamento (raccordi, connettori, adattatori, ecc.), unicamente il materiale monouso (frese, seghe, ecc.) dovrà risultare escluso dai canoni di noleggio e di manutenzione.

La ditta dovrà compilare il modulo relativo all'assistenza tecnica, allegato B1, specificando:

- a) Numero di interventi di manutenzione preventiva (almeno n.1 all'anno) e di controlli di vario tipo che saranno effettuati annualmente nel periodo contrattuale. In caso di inadempimenti relativi alle manutenzioni preventive ed agli eventuali ulteriori controlli previsti, l'Azienda USL della Romagna potrà applicare una penale che sarà quantificata in € 500,00 per ogni singola attività non eseguita all'anno.
- b) Verifiche di sicurezza elettrica: almeno n.1 all'anno. L'Azienda USL della Romagna potrà applicare una penale che sarà quantificata in € 500,00 per ogni singola verifica di sicurezza elettrica non eseguita all'anno.
- c) Tempo massimo di intervento per la manutenzione correttiva, durante il periodo contrattuale, in numero di giorni solari successivi alla chiamata (massimo 48 ore solari).
- d) Tempo massimo di risoluzione guasto per la manutenzione correttiva, durante il periodo contrattuale, in numero di ore solari successivi alla chiamata (massimo 72 ore solari).

INADEMPIENZE E PENALITÀ

Relativamente al lotto 1:

- A. In caso di ritardi negli adempimenti collegati a quanto dichiarato in offerta tecnica nell'Allegato B1 (manutenzione e assistenza tecnica) relativamente alle condizioni contrattuali di noleggio, compresi i tempi di consegna, di risoluzione dei guasti e di intervento tecnico su chiamata dichiarati, l'Az. USL della Romagna potrà richiedere il pagamento di una penale di € 250,00 per ogni giorno solare di ritardo.
- B. Per quanto riguarda gli inadempimenti relativi alle manutenzioni preventive programmate, alle verifiche di sicurezza elettrica ed ad eventuali ulteriori controlli previsti, l'Az. USL della Romagna potrà applicare una penale che sarà quantificata in € 500,00 per ogni singola attività annuale non eseguita.
- C. Le Ditte dovranno specificare in offerta la data massima di consegna in opera in numero di giorni solari successivi alla data di aggiudicazione e comunque entro e non oltre 60 gg solari; per ogni giorno di ritardo l'Az. USL della Romagna potrà applicare una penale di € 250,00 per ogni giorno solare di ritardo.

PERIODO DI PROVA

L'Az. USL della Romagna si riserva un periodo di prova e di verifica di conformità organizzativa e/o produttiva di 6 mesi decorrente dalla data del verbale di collaudo definitivo per accertare la rispondenza del sistema offerto alle caratteristiche dichiarate.

Nell'ipotesi in cui la ditta non ottemperi alle indicazioni correttive, l'Amministrazione Appaltante darà corso all'applicazione delle penali previste e, in caso di reiterato inadempimento, alla risoluzione del contratto con le forme e per gli effetti previsti all'articolo indicato nel disciplinare di gara.

In tal caso l'Az. USL della Romagna si riserva la facoltà di aggiudicare il lotto al secondo miglior offerente risultante nella graduatoria di aggiudicazione procedendo alla verifica della corrispondenza tra quanto dichiarato in offerta a quanto effettivamente riscontrato durante il prescritto periodo di sei mesi di prova.

ADEGUAMENTO TECNOLOGICO

Qualora la ditta ponga in commercio durante il periodo contrattuale nuovi materiali di consumo e/o nuove apparecchiature, analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, produttività, o di funzionalità, la ditta dovrà proporre, fermo restando le condizioni stabilite nella gara, i prodotti o le apparecchiature nuovi/e con lettera trasmessa a mezzo PEC al Responsabile del Procedimento e alla segreteria dell'UO Acquisti Aziendali, allegando le relative schede tecniche. Il Responsabile del procedimento provvederà alle dovute verifiche nelle modalità previste dall'Azienda USL, dando comunicazione al fornitore dell'esito del procedimento. Il Direttore Esecutivo del Contratto validerà formalmente la proposta e l'Az.USL della Romagna, autorizzerà formalmente la fornitura di nuove apparecchiature in sostituzione delle esistenti. L'adeguamento tecnologico avverrà senza oneri aggiuntivi; i costi canone dovranno restare invariati o diminuire; il costo dei dispositivi e del materiale di consumo deve restare invariato o diminuire. I costi dei materiali di consumo saranno corrisposti alla conclusione del collaudo positivo della nuova attrezzatura. L'eventuale ritiro e sostituzione delle precedenti apparecchiature è a cura e carico della Ditta.

Il fornitore dovrà procedere su richiesta dell'Az. USL della Romagna alla sostituzione di prodotti o tipo di confezionamento, per i quali si renda necessario e conveniente un cambiamento, assicurando le stesse condizioni di fornitura.

NUOVI PRODOTTI ANALOGHI - AMPLIAMENTO DELLA GAMMA.

A richiesta dell'Azienda USL (in seguito ad istanza motivata dei Direttori delle UO utilizzatrici), possono essere acquisiti altri dispositivi cosiddetti "affini", contenuti nel catalogo/listino prezzi presentato al momento della gara, cui applicare lo sconto proposto in gara per il lotto di riferimento.

LOTTO 1 – N.5 TRAPANI AD ALTA VELOCITA' E RELATIVO MATERIALE MONOUSO CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA DEL MATERIALE MONOUSO (FRESE, ECC.)

L'elenco del materiale monouso è riportato nell'allegato A capitolato tecnico, parte integrante e sostanziale del presente capitolato. Il materiale monouso dovrà possedere le seguenti caratteristiche tecniche di minima:

- monouso
- di semplice ed agevole montaggio/smontaggio
- possedere elevata sicurezza di ancoraggio/fissaggio all'attacco
- tutti i prodotti soggetti a scadenza, dovranno possedere al momento della consegna almeno i ¾ della loro validità temporale di utilizzo.
- privi di lattice (LATEX – FREE).

Il materiale offerto dovrà essere idoneo all'uso, nonché essere conforme alle norme vigenti per quanto attiene l'autorizzazione alla produzione all'importazione, all'immissione al commercio.

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.

Il materiale dovrà corrispondere ai requisiti prescritti dalle vigenti leggi e regolamenti in materia che, ad ogni effetto, vengono richiamati come facenti parte integrante delle condizioni generali di contratto. In particolare il materiale offerto deve possedere i requisiti prescritti dal D.Lgs. 46 del 24/02/97 di recepimento direttive CEE 93/42 e 2007/47/CE.

I prodotti che non fossero in possesso dei requisiti indicati nel presente capitolato di gara saranno esclusi dalla gara.

LOTTO 2 – FORNITURA DI PUNTE MONOUSO/MONOPAZIENTE PER PERFORATORI CRANICI PER PAZIENTI ADULTI E PEDIATRICI

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA (INDISPENSABILI)

L'elenco dei dispositivi medici oggetto del presente lotto 2 è riportato nell'allegato C (scheda offerta economica), parte integrante e sostanziale del presente capitolato. Il materiale monouso dovrà possedere le seguenti caratteristiche tecniche di minima:

- Attacco universale Hudson;
- Monouso e monopaziente;
- Latex free

Il materiale offerto dovrà essere idoneo all'uso, nonché essere conforme alle norme vigenti per quanto attiene l'autorizzazione alla produzione all'importazione, all'immissione al commercio.

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.

Il materiale dovrà corrispondere ai requisiti prescritti dalle vigenti leggi e regolamenti in materia che, ad ogni effetto, vengono richiamati come facenti parte integrante delle condizioni generali di contratto. In particolare il materiale offerto deve possedere i requisiti prescritti dal D.Lgs. 46 del 24/02/97 di recepimento direttive CEE 93/42 e 2007/47/CE.

I prodotti che non fossero in possesso dei requisiti indicati nel presente disciplinare di gara saranno esclusi dalla gara.

LOTTO 3 – FORNITURA DI PINZE BIPOLARI MONOUSO CON PARTICOLARI RIVESTIMENTO SULLE PUNTE PER INTERVENTI SU VASI E NERVI.

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA (INDISPENSABILI)

Pinze bipolari monouso con particolare rivestimento sulle punte per interventi su vasi e nervi.

L'elenco dei dispositivi medici oggetto del presente lotto 3 è riportato nell'allegato C (scheda offerta economica), parte integrante e sostanziale del presente capitolato. Il materiale monouso dovrà possedere le seguenti caratteristiche tecniche di minima:

- Pinze bipolari a baionetta monouso
- lunghezza da 18, 20 cm e tips da 0,5, 1, 1,5 mm.
- Rivestimento altamente dielettrico sulle superfici laterali della punta che permetta una zona di coagulazione più concisa.
- Punte rivestite in argento, corpo in alluminio.
- Forma slim per una migliore visibilità al microscopio.

LOTTO 4 – FORNITURA PINZE ELETTROCHIRURGICHE BIPOLARI MONOUSO **CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA (INDISPENSABILI)**

Pinze bipolari monouso a baionetta Standard e Slim Line.

L'elenco dei dispositivi medici oggetto del presente lotto 4 è riportato nell'allegato C (scheda offerta economica), parte integrante e sostanziale del presente capitolato. Il materiale monouso dovrà possedere le seguenti caratteristiche tecniche di minima:

- Pinze bipolari monouso a baionetta standard e Slim Line;
- Lunghezze da 18, 20 e 23 cm e punte da 1,5 a 0,5 mm anti-sticking;
- Presenza di dispositivo per un corretto allineamento delle punte, ovvero, un sistema di chiusura controllata dei rebbi;
- La linea Slim deve permettere l'utilizzo nella chirurgia profonda e nei mini accessi, grazie alla possibilità di serraggio totale delle punte e all'alta visibilità al microscopio;

La Commissione Giudicatrice, in base alla documentazione tecnica prodotta dalle ditte offerenti, procederà, in primo luogo a verificare il possesso dei requisiti di minima (indispensabili), ossia la rispondenza della documentazione tecnica ai requisiti indicati nel presente capitolato di gara e relativi allegati.

La Commissione procederà, in secondo luogo, all'attribuzione del punteggio qualitativo, secondo i parametri di valutazione e relativi criteri indicati, per i lotti 1,2,3 e 4, nelle sottostanti tabelle, solo se i prodotti del lotto stesso saranno risultati rispondenti ai requisiti minimi indicati sopra, in quanto in possesso delle caratteristiche di minima prescritte dal presente capitolato di gara e relativi allegati.

Ai fini delle valutazioni tecniche di idoneità e qualitative delle apparecchiature e sistemi offerti (trapani elettrici del relativo materiale monouso (frese, ecc.) facenti parte del lotto n. 1, nonché i dispositivi medici dei lotti n. 2, n.3 e n.4 saranno eseguite prove funzionali, presso la sala operatoria dell'U.O. di Neurochirurgia dell'Ospedale "M. Bufalini" di Cesena, da parte della Commissione giudicatrice, secondo la modalità di seguito specificate:

PROVE FUNZIONALI DELLE APPARECCHIATURE IN NOLEGGIO RELATIVE AL LOTTO N.1, COMPRESO IL MATERIALE MONOUSO E DEI DISPOSITIVI MEDICI DEI LOTTI N.2, N.3 E N.4

In sede di esame delle offerte tecniche, su insindacabile richiesta della Commissione deputata alla valutazione delle offerte, al fine della completa e migliore valutazione delle apparecchiature, dei sistemi e dei dispositivi offerti, gli stessi saranno soggetti a prove obbligatorie (a pena di esclusione).

Ai fini delle valutazioni tecniche di idoneità e qualitative da parte della Commissione Giudicatrice, le apparecchiature offerte (trapani elettrici) ed il relativo materiale monouso (frese, seghe, ecc.) facenti parte del lotto n. 1, nonché i dispositivi medici dei lotti n.2, n.3 e n.4 saranno soggetti a prova funzionale, presso la sala operatoria dell'U.O. di Neurochirurgia dell'Ospedale "M. Bufalini" di Cesena dell'Azienda USL della Romagna. Per le prove funzionali in sala operatoria le ditte offerenti dovranno fornire in prova n.1 trapano elettrico (stesso modello, stessa configurazione e con le medesime caratteristiche di quello offerto in gara). Il trapano dovrà essere completo di tutti i componenti ed accessori necessari al completo utilizzo della campionatura - i cui quantitativi sono indicati **nell'Allegato B4** - Elenco materiale monouso per prova funzionale

Per l'esecuzione delle prove, relativamente ai lotti 1,2,3 e 4 i cui quantitativi sono indicati nell'Allegato B4 - Elenco materiale monouso per prova funzionale - la ditta dovrà fornire la medesima tipologia di dispositivo specificata in offerta.

La ditta dovrà inoltre:

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

La data d'inizio del periodo di prova (la cui durata sarà di minimo 10 gg. lavorativi per ogni ditta offerente) sarà comunicata da parte del Responsabile del Procedimento con almeno n.20 gg solari di anticipo. La Ditta offerente dovrà provvedere alla consegna dei sistemi almeno n.2 giorni prima della data indicata dalla Stazione Appaltante per l'inizio della prova. Si precisa che non saranno ammessi ritardi nella consegna degli strumenti e dei dispositivi oggetto di prova.

Al termine delle prove, relativamente al lotto 1, i sistemi saranno consegnati alle Ditte, con specifica bolla di reso.

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

Per quanto concerne le prove funzionali, le ditte offerenti dovranno allegare alla documentazione di gara una dichiarazione di impegno a rendere disponibili alla commissione giudicatrice i sistemi ed i dispositivi offerti, al fine di eseguire nella sala operatoria della Neurochirurgia sopra indicata tutte le prove necessarie alla valutazione

dei prodotti offerti.

Tale dichiarazione d'impegno dovrà essere sottoscritta dal legale rappresentante o da persona dotata di idonei poteri di firma ed inserita all'interno della busta B. Essa dovrà inoltre essere effettuata mediante la compilazione del modulo allegato B3, che contiene le seguenti specifiche:

- impegno a rendere disponibili alla commissione giudicatrice i sistemi e i dispositivi e tutti i componenti ed accessori necessari al funzionamento ed all'esecuzione delle prove, dello stesso modello, configurazione e caratteristiche di quelli offerti in gara;
- impegno a sostenere tutte le spese di consegna e ritiro necessarie allo svolgimento delle prove funzionali;
- impegno a garantire gratuitamente adeguata preventiva formazione ed assistenza tecnica di tipo full-risk;
- impegno a non richiedere alcun indennizzo per danni di qualunque natura subiti dall'apparecchiatura nel suo normale utilizzo in sede di prova;
- impegno a fornire gratuitamente gli eventuali materiali di consumo per tutta la durata della prova funzionale.

Il documento di trasporto sarà successivamente allegato agli atti della commissione giudicatrice. Al termine delle prove il trapano sarà consegnato alle Ditte, con specifica bolla di reso.

Per i lotti n 1, n. 2, n.3 e n.4 – le apparecchiature, i sistemi, i dispositivi ed il materiale di consumo di cui **all'Allegato B4** oggetto della prova funzionale dovrà essere inserito in un unico plico riportante all'esterno

- ⇒ DENOMINAZIONE/RAGIONE SOCIALE DELLA DITTA OFFERENTE;
- ⇒ NUMERO/I DEL/I LOTTO/I DI RIFERIMENTO
- ⇒ LA DICITURA: apparecchiature, i sistemi, i dispositivi ed il materiale di consumo **PER LE PROVE FUNZIONALI** - GARA PER FORNITURA DI TRAPANI AD ALTA VELOCITA' IN NOLEGGIO E RELATIVO MATERIALE MONOUSO E PER L'ACQUISIZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI SPECIALISTICI PER L'U.O. DI NEUROCHIRURGIA DELL'Az. USL DELLA ROMAGNA”.
- ⇒ dovrà essere consegnato all'Azienda USL della Romagna, Ospedale Bufalini di Cesena - U.O. Neurochirurgia – V.le Ghirotti, 286 - 47521 Cesena.

Relativamente alla campionatura dei dispositivi medici facenti parte del lotto n. 2, le prove funzionali saranno eseguite con i trapani attualmente in uso presso l'U.O. di Neurochirurgia.

Le prove verranno eseguite, alla presenza, di uno o più membri della commissione giudicatrice. La Commissione Giudicatrice, nel suo complesso, acquisiti gli esiti delle prove funzionali, procederà a riportare in verbale di gara, i risultati che valuterà di fare propri.

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA LOTTI N.5-6-7-8-9-10-11 12-13 14-15-16-17

Nell'Allegato A), capitolato tecnico per tutti i lotti/riferimenti vengono indicati i requisiti di minima previsti a pena di esclusione e viene indicata anche la campionatura richiesta.

Tutti i prodotti identificati come Dispositivi Medici devono essere, a pena di esclusione, latex free.

I dispositivi medici facenti parte dei lotti n. 5-6-7-8-9 dovranno presentare le seguenti caratteristiche di confezionamento:

- etichette autoadesive per tracciabilità del dispositivo medico impiantato;
- la data di scadenza "ben visibile";
- il materiale deve essere confezionato in doppia busta.

Inoltre i dispositivi medici dei lotti nn. 10-11-12-13-14 dovranno possedere compatibilità con la Risonanza Magnetica.

I dispositivi medici dei lotti n. 15-16 17 dovranno possedere le seguenti caratteristiche tecniche di minima:

- tracciabilità dell'identificazione del paziente;
- doppia busta sterile.

Inoltre nell'offerta tecnica la ditta offerente dovrà indicare, in dettaglio le modalità di fissaggio della protesi su misura ed il protocollo di acquisizione delle immagini.

CRITERI DI VALUTAZIONE LOTTO N. 1

CRITERI DI VALUTAZIONE		Punteggio massimo
Prova pratica funzionale MAX 50	Maneggevolezza ed Ergonomia	10
	Efficacia fresatura	10
	Facilità di utilizzo (montaggio/smontaggio di attacchi, connessioni manipoli e frese - impostazioni centralina e pedale)	10
	Procedure di lavaggio, disinfezione, lubrificazione e manutenzione ordinaria	10
	Procedure d'installazione e di utilizzo del sistema di irrigazione frese	10
Caratteristiche tecniche Max 20	Specifiche tecniche prestazionali trapani	10
	Sistema di gestione, controllo e visualizzazione dei parametri	5
	Specifiche manipoli e caratteristiche di montaggio/smontaggio	5
Assistenza tecnica <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tipologia e caratteristiche servizio di assistenza e manutenzione ▪ Modalità di effettuazione del servizio ▪ Tempi di intervento e di ripristino in caso di manutenzione correttiva dell'attrezzatura offerta ▪ Garanzia di continuità del servizio 		10

CRITERI DI VALUTAZIONE LOTTO N. 2

CRITERI DI VALUTAZIONE		Punteggio Massimo
Prova pratica funzionale	Efficacia perforazione	60
Caratteristiche confezionamento		10
Sistema di tracciabilità		10

RITERI DI VALUTAZIONE LOTTI N.3 e N.4

CRITERI DI VALUTAZIONE		Punteggio massimo
Prova pratica funzionale MAX 60	Maneggevolezza pinza e facilità di utilizzo.	20
	Lunghezza e morbidezza cavo	
	Efficacia	20
	Ergonomia	10
	Bilanciamento	10
Caratteristiche tecniche Max 10	Caratteristiche tecniche dei materiali impiegati per la struttura delle pinze, per le punte e per l'isolamento.	10
Caratteristiche confezionamento		10

CRITERI DI VALUTAZIONE DEI LOTTI DAL N. 5 AL N. 36

Qualità del materiale (caratteristiche tecnico-costruttive con particolare riguardo alla flessibilità/rigidità)	Da 0 a 20
Maneggevolezza	Da 0 a 15
Caratteristiche funzionali del prodotto in rapporto alla destinazione d'uso con particolare riguardo alla praticità ed affidabilità	Da 0 a 15
Caratteristiche funzionali del prodotto in rapporto alla destinazione d'uso con particolare riguardo alla sicurezza	Da 0 a 15
Confezionamento: con particolare riguardo alla praticità dell'apertura, tipo saldatura della confezione, assemblaggio	Da 0 a 15

Saranno escluse dal prosieguo della gara le ditte che otterranno un punteggio complessivo di qualità inferiore a 41/80

In caso di esclusione per inidoneità motivata del prodotto o per mancato raggiungimento del punteggio minimo qualitativo sopra indicato, non si procederà all'apertura ed alla lettura dell'offerta economica.

MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione della gara sarà effettuata secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, valutabile ai sensi dell'art. 95 comma 2 del D.Lgs. n. 50/2016 in base ai parametri indicati nel presente capitolato tecnico previa verifica di idoneità, da parte di apposita commissione giudicatrice. Il calcolo dell'offerta economicamente più vantaggiosa è effettuato in base ai parametri, nel seguito specificati.

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	80
Offerta economica	20
TOTALE	100

A) **QUALITA'**: coefficiente max punti 80/100

La Commissione giudicatrice, appositamente nominata dall'Ausl, procederà in seduta riservata alla valutazione della documentazione tecnica per l'attribuzione del punteggio qualità.

Il punteggio relativo alla qualità viene attribuito tenendo conto degli elementi/criteri di valutazione e dei relativi pesi indicati nel presente capitolato tecnico. La Commissione giudicatrice, nel caso dell'esame tecnico-qualitativo delle offerte può invitare le ditte concorrenti a fornire chiarimenti in ordine ai documenti ed alle dichiarazioni presentate con la documentazione tecnica. La carenza sostanziale della documentazione tecnica presentata, che non consenta la valutazione tecnico-qualitativa dei prodotti, rilevata motivatamente dalla Commissione giudicatrice, comporta l'esclusione dalla gara.

Le modalità di attribuzione del punteggio qualitativo/tecnico saranno le seguenti:

1. Fermi restando i requisiti di minima (**INDISPENSABILI**) previsti in capitolato tecnico e corrispondenti alle descrizioni dei singoli prodotti, 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, in merito a ciascuno degli elementi/criteri di valutazione indicati. In ogni caso, sono escluse dal prosieguo della gara – giacché inidonee – le

offerte che non soddisfano i requisiti di minima richiesti nel capitolato tecnico. Relativamente alle offerte dichiarate inidonee non si procede né all'apertura, né alla lettura della relativa offerta economica.

2. i punteggi sono attribuiti secondo la seguente formula:

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

dove:

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

Σ = sommatoria; n = numero totale degli elementi/criteri;

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

W_i = peso o punteggio attribuito all'elemento/criterio (i), come indicato nell'allegato B);

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

GIUDIZIO coefficiente	Non valutabile/non idoneo/ non conforme	Scarso	Insufficiente	Sufficiente	Discreto	Buono	Ottimo
Valore V(a) _i assegnato	0.00	0.20	0.40	0.60	0.70	0.80	1.00

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

4. Determinazione delle offerte inappropriate (o appropriate) a tal fine:

- viene moltiplicato il coefficiente – variabile tra zero (0) e uno (1) – assegnato dalla commissione, per il valore ponderale riferito all'elemento/criterio oggetto di valutazione (W);

- sono sommati tutti i punteggi parziali ottenuti riferiti ai singoli elementi/criteri di valutazione del merito tecnico/qualitativo;

- è applicata la soglia minima di sbarramento per le offerte che abbiano conseguito un punteggio inferiore a 41/80 calcolati prima della riparametrazione per singolo criterio/elemento di valutazione. Solo le offerte risultanti appropriate (con punteggio uguale o superiore a 41/80) sono ammesse alle successive fasi di gara.

5. Assegnazione del coefficiente riparametrato (V). Solo per le offerte risultate appropriate si procederà alla riparametrazione dei coefficienti assegnati dalla commissione, pertanto per ogni elemento/criterio si provvede ad attribuire 1 al miglior coefficiente assegnato e ad elevare i restanti coefficienti con la seguente formula:

$$(1 * C_a) / C_m$$

C_a = Coefficiente assegnato al concorrente i-esimo

C_m = miglior coefficiente assegnato

6. Determinazione del punteggio parziale (W), per ciascun elemento/criterio oggetto di valutazione, verrà moltiplicato il coefficiente (V) – variabile tra zero (0) e uno (1) – di cui al precedente punto, per il valore ponderale riferito all'elemento/criterio oggetto di valutazione.

7. Determinazione del punteggio complessivo (C). Derivante dalla somma di tutti i punteggi parziali ottenuti, riferiti ai singoli elementi/criteri di valutazione del merito tecnico/qualitativo. I punteggi saranno apprezzati al secondo decimale per troncamento.

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

B) PREZZO: coefficiente max punti 20/100

Il prezzo di riferimento ai fini dell'aggiudicazione in base al quale calcolare il ribasso % offerto, sarà quello risultante dall'offerta economica complessiva, al netto degli oneri della sicurezza.

Il punteggio relativo al prezzo verrà assegnato in base alla seguente formula "ribasso 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.

R_i = ribasso % offerto dal concorrente (i). Per il concorrente che offre il maggiore ribasso V_i assume il valore di 1.

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

$$\alpha = 0,2$$

La ditta partecipante dovrà indicare quotazioni che non risultino superiori alla base d'asta, sia con riferimento al prezzo complessivo, sia con riferimento alle singole basi d'asta indicate, così come riportato nell'allegato C – Schema offerta economica.

Il prezzo potrà essere espresso con un numero di decimali non superiore a 2 (due).

Metodo per il calcolo del punteggio FINALE

Il Sistema procederà automaticamente a calcolare il punteggio totale da attribuire all'offerta di ciascun concorrente che sarà determinato dalla somma del punteggio attribuito all'offerta tecnica e del punteggio attribuito all'offerta economica come sopra determinati.

La fornitura sarà aggiudicata al concorrente che avrà conseguito il punteggio più alto (punti prezzo + punti qualità).

In caso di parità in graduatoria si procederà:

- alla richiesta di un miglioramento dell'offerta, dando un termine non superiore alle 72 ore per presentare un'offerta migliorativa secondo le modalità che verranno indicate;
- all'estrazione a sorte in caso di ulteriore parità o se nessuno dei concorrenti ha proposto un'offerta migliorativa.

Si precisa che l'Azienda USL si riserva il diritto:

1. di non procedere all'aggiudicazione nel caso in cui nessuna delle offerte venga ritenuta conveniente o idonea in relazione all'oggetto in gara, agli obiettivi ed alle esigenze che con l'attivazione della fornitura si intendono raggiungere e soddisfare, senza che la Ditta possa reclamare indennità di sorta;

2. di procedere all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida purché risulti oggettivamente conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto ai sensi dell'art. 95c. 12 del D.Lgs. 50/2016;

3. di sospendere, non aggiudicare o aggiudicare parzialmente la gara, motivando adeguatamente la decisione presa.

A tutela della "par condicio" delle ditte concorrenti non è ammessa la presentazione di offerte alternative, pena la nullità dell'offerta presentata, ai sensi dell'art. 32 comma 4 D.Lgs. 50/2016.

Non saranno accettate offerte incomplete o condizionate e pertanto non si accettano proposte d'offerta in sconto merce.

B. PUNTEGGIO ECONOMICO

Metodo di attribuzione del punteggio dell'offerta economica

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 C, al netto degli oneri della sicurezza.
Il punteggio relativo al prezzo verrà assegnato in base alla seguente formula di tipo non lineare.

Formula “**ribasso massimo non lineare**”:

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

dove:

C_i = coefficiente attribuito al concorrente i -esimo;

R_i = ribasso % dell'offerta del concorrente i -esimo;

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

α = coefficiente pari a 0,2;

Il coefficiente C_i sarà moltiplicato per il punteggio massimo attribuibile all'offerta economica (30 punti); per il concorrente che offre il maggiore ribasso C_i assume il valore 1.

Il Sistema procederà automaticamente a calcolare il punteggio totale da attribuire all'offerta di ciascun concorrente che sarà determinato dalla somma del punteggio attribuito all'offerta tecnica e del punteggio attribuito all'offerta economica come sopra determinati.

La fornitura sarà aggiudicata al concorrente che avrà conseguito il punteggio più alto (punti prezzo + punti qualità).

CAMPIONATURA E PROVA

Al fine della valutazione dei prodotti offerti, l'operatore economico concorrente deve fornire per i lotti per i quali è richiesta, la campionatura secondo la tipologia di prodotti e nei quantitativi indicati nell'Allegato A) Capitolato tecnico

La campionatura richiesta in confezione originale di vendita deve essere fornita a titolo gratuito ed inviata entro i termini di presentazione dell'offerta al seguente indirizzo:

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna –
UO Acquisti Aziendali –
Pievesestina di Cesena (FC) –
47522 - Viale I Maggio, 280.

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

Le singole buste/pacchi contenenti la campionatura dovranno essere contenute in un plico/scatola con le seguenti indicazioni:

“PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI DI TRAPANI AD ALTA VELOCITA' IN NOLEGGIO E RELATIVO MATERIALE MONOUSO E PER L'ACQUISIZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI SPECIALISTICI PER L' U.O. DI NEUROCHIRURGIA PER L'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA - CAMPIONATURA LOTTO/I N. --- - DENOMINAZIONE/RAGIONE SOCIALE DELL'OPERATORE ECONOMICO OFFERENTE”.

Tutti i campioni devono corrispondere a quanto previsto nel capitolato tecnico, nel relativo All. A al Capitolato tecnico ed a quanto dichiarato nella documentazione tecnica prodotta dall'operatore economico concorrente in sede di gara.

La stazione appaltante potrà invitare gli operatori economici concorrenti ad inviare un numero aggiuntivo di pezzi per ogni riferimento presentato qualora i campioni siano ritenuti dalla Commissione giudicatrice non sufficienti e potrà richiedere misure/dimensioni di campioni non

specificati in elenco Allegato A), ma ritenute necessarie per consentire la valutazione e l'eventuale espletamento delle prove pratiche.

Ogni campione inviato dovrà essere contrassegnato nella confezione esterna col nome dell'operatore economico ed il numero del lotto a cui si riferisce; nel caso in cui il campione inviato si riferisca a più lotti in gara è necessario produrre tanti campioni quanti sono i lotti a cui si riferisce e per il quale l'operatore intende partecipare, indicando sopra a ciascun campione il lotto di riferimento.

La campionatura dei prodotti offerti dall'operatore economico che risulterà aggiudicatario della fornitura costituirà parametro di valutazione della fornitura stessa, nel corso della vigenza del rapporto contrattuale tra il Fornitore e l'Azienda USL della Romagna, al fine di verificare l'identità del prodotto aggiudicato con quello consegnato nel corso dell'intera fornitura e sarà, pertanto, trattenuta dall'Azienda.

La Commissione giudicatrice al fine della corretta valutazione tecnica, qualora lo ritenga opportuno ed a suo insindacabile giudizio, potrà procedere all'effettuazione di prove pratiche, secondo le tempistiche e le modalità che riterrà più opportune.

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

CONSEGNA, IMBALLAGGIO E CONFEZIONAMENTO

CONSEGNA.

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

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

Il fornitore aggiudicatario deve:

garantire la consegna di prodotti con data di scadenza pari ad almeno i 2/3 del periodo complessivo di validità del prodotto (ove non specificamente indicata).

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

evadere qualsiasi ordine nei tempi e modi indicati indipendentemente dall'importo;

sotto la sua responsabilità e in deroga espressa all'art. 1510, comma 2, c.c., garantire gli eventuali danni, deterioramenti, deperimenti o ritardi nella consegna che la merce può subire durante il trasporto;

indicare e garantire la leggibilità di eventuali specifiche avvertenze e precauzioni in ordine alla conservazione, come pure la data di scadenza ed il numero del lotto;

garantire l'osservanza delle norme di una corretta conservazione dei prodotti durante le fasi di trasporto fino al magazzino ricevente; qualora gli imballi non corrispondano a quanto richiesto ovvero presentino difetti, lacerazioni, o tracce di manomissioni, la merce sarà rifiutata e il fornitore dovrà provvedere con spese a proprio carico alla immediata sostituzione della medesima o emissione di nota di accredito a seguito di accordo con il committente.

DOCUMENTO DI TRASPORTO.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto la cui copia è consegnata all'Azienda Sanitaria. 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 30/06/2016, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 23-quarter, comma 2, LR Emilia-Romagna 24/05/2004, n. 11 e s.m.i., nonché della conseguente DGR 23/03/2015, 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'operatore economico 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, comma 3, LR 11/2004 e DGR 1484/2014) e, comunque, ad adempiere tempestivamente 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.emilia-romagna.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 FatturaPA.

LUOGHI DI CONSEGNA.

Le consegne devono essere effettuate a cura, rischio e spese del fornitore selezionato al magazzino indicato dall'Azienda USL negli ordini di fornitura.

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, 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 - PENALITÀ:

Nel caso in cui i prodotti consegnati non rispettino i parametri di validità richiesti, 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 di 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 di

indisponibilità, ove noto o prevedibile e la causa dell'indisponibilità. Nel caso di mancata comunicazione di indisponibilità del prodotto o in caso di reiterata o prolungata indisponibilità dello stesso la stazione appaltante si riserva il diritto di risolvere il contratto per tale lotto.

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 di 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 essere respinti immediatamente dall'Azienda Sanitaria.

Nel caso di respingimento immediato, il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione entro cinque giorni lavorativi senza alcun aggravio di spesa, decorso il suddetto termine la consegna sarà considerata come non avvenuta (si rinvia alla disciplina sulla "mancata consegna"). La merce non accettata resta a disposizione del fornitore che dovrà ritirarla a sue spese entro e non oltre quindici giorni lavorativi dalla comunicazione di non accettazione. È a carico del fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

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.

Decorso quindici 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 pari ad euro 50,00, al 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 quanto sopra disposto, all'approssimarsi della scadenza del prodotto di cui si è richiesto il ritiro, l'Azienda Sanitaria potrà proporre al fornitore lo smaltimento del prodotto illustrandone le condizioni economiche; il decorso di quindici giorni lavorativi dalla suddetta comunicazione senza alcun riscontro da parte del fornitore equivale ad autorizzazione allo smaltimento ed accettazione delle condizioni economiche.

In caso di mancata consegna nei termini pattuiti, l'Azienda per ogni giorno solare di ritardo rispetto al tempo massimo di consegna dei DM (quindici giorni) potrà applicare una penale pari ad euro 50,00, sull'ordine emesso.

INADEMPIENZE -PENALI (tranne lotto 1)

L'Azienda USL della Romagna nel caso di mancato rispetto delle condizioni previste dalle presenti condizioni particolari di fornitura, dal contratto e/o dall'offerta aggiudicata, si riserva di applicare le seguenti penali, altresì di segnalare il fatto alle autorità competenti per eventuali ipotesi di danno salute pubblica della collettività.

- nel caso di ritardo parziale o totale nelle consegne necessarie, penale pari all' 0.3 per mille per ogni giorno di ritardo salvo la facoltà della risoluzione del contratto ove il ritardo superi il termine di 15 giorni;
- nel caso di consegne di beni di consumo diversi per quantità e qualità da quelli indicati in bolla informatica, penale di € 50,00 per ogni singola difformità;

· nel caso di mancato ritiro di resi o di prodotti non conformi o soggetti a richiamo od autorichiamo nei 15 gg dalla comunicazione, penale di euro 50,00 per evento.

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 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.

SICUREZZA SUL LAVORO

L'Offerente è tenuto ad osservare tutte le norme di legge che regolano la previdenza e l'assistenza sociale e al rispetto di tutti gli obblighi connessi alle disposizioni in materia di sicurezza, protezione ed igiene dei lavoratori e deve aver adempiuto a tutti gli obblighi previsti dal D.Lgs 81/2008 ed in particolare a quello della redazione del documento valutazione dei rischi inerenti all'attività da svolgere.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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