

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER L'ESECUZIONE DI PROCEDURE DI BIOPSIA MAMMARIA VUOTO ASSISTITA PER LE ESIGENZE DELLA AUSL ROMAGNA

Indice generale

- Art. 1 - Oggetto della Gara ed Obiettivi
- Art. 2 - Durata della Fornitura e base d'asta.
- Art. 3 - Caratteristiche e Fabbisogno
- Art. 3.1 - Requisiti indispensabili comuni a tutti i lotti
- Art. 3.2 - ... LOTTO 1: sistemi per procedure sotto guida radiologica - stereotassica: Requisiti indispensabili
- Art. 3.3 - LOTTO 2: sistemi per procedure sotto guida ecografica: Requisiti indispensabili
- Art. 3.4 - LOTTO 3: sistemi per procedure sotto guida RM: Requisiti indispensabili
- Art. 4 - Criteri di Valutazione dei lotti in gara
- Art. 4.1 - Criteri di Valutazione per il lotto 1
- Art. 4.2 - Criteri di Valutazione per il lotto 2
- Art. 4.3 - Criteri di Valutazione per il lotto 3
- Art. 5 - Prova sul campo (prova pratica clinica)
- Art. 6 - Consegna, installazione e messa in funzione delle Apparecchiature
- Art. 7 - Accettazione e collaudo
- Art. 8 - Assistenza
- Art. 9 - Dispositivo Vigilanza - oneri particolari a carico dei fornitori.
- Art. 10 - Formazione ed addestramento all'utilizzo
- Art. 11 - Periodo di prova
- Art. 12 - Penalità
- Art. 13 - Offerta Tecnica - Documenti
- Art. 14 - Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro
- Art. 14.1 - SICUREZZA SUL LAVORO

Art. 1 - Oggetto della Gara ed Obiettivi

Il presente Capitolato Speciale disciplina la fornitura di DISPOSITIVI MEDICI PER L'ESECUZIONE DI PROCEDURE DI BIOPSIA MAMMARIA VUOTO ASSISTITA (VABB - Vacuum Assisted Bresat Biopsy) PER LE ESIGENZE DELLA AUSL ROMAGNA.

Si intendono pertanto comprese nella fornitura sia le apparecchiature sia il materiale di consumo richiesto per l'esecuzione delle singole procedure di biopsia mammaria vuoto assistita.

Rientrano altresì nella fornitura i seguenti servizi associati:

- Servizi di logistica per la consegna del materiale secondo le esigenze e l'organizzazione territoriale e gestionale dell'Azienda USL;
- Formazione degli utilizzatori comprendente: formazione precedente all'utilizzo clinico, formazione sul campo attraverso la presenza di specialisti applicativi ad un congruo numero di procedure, formazione ricorrente (retraining) con adeguata frequenza e formazione per nuovi operatori ogni qualvolta ricorra l'esigenza;
- Assistenza full risk per le apparecchiature comprendente tutte le attività di manutenzione preventiva previste dal fabbricante nei manuali di service (in carenza di indicazioni da parte del fabbricante si applicheranno le procedure Aziendali) e le attività di manutenzione correttiva (su guasto) secondo il service level agreement (SLA) definito dalla documentazione della presente gara;

- Assistenza al collaudo delle apparecchiature, compresa la messa a disposizione senza oneri del materiale di consumo necessario per lo svolgimento delle prove comprese quelle in uso clinico;
- collaborazione con le strutture preposte dell'Azienda USL per gli aspetti di sorveglianza post market e vigilanza dei dispositivi medici;

L'offerta dovrà definire un costo per il noleggio ed assistenza delle apparecchiature richieste ed un costo analitico del materiale di consumo necessario per l'esecuzione delle procedure di biopsia tenendo conto del volume di attività previsto.

La fornitura si intende suddivisa in lotti nel seguente modo:

Lotto 1: Sistemi per l'esecuzione di procedure sotto guida radiologica - stereotassica;

Lotto 2: Sistemi per l'esecuzione di procedure sotto guida ecografica;

Lotto 3: Sistemi per l'esecuzione di procedure sotto guida RM.

Rientrano tra gli obiettivi perseguiti con la presente gara, quello di assicurare alla Azienda USL Romagna:

- la miglior soluzione in relazione al bisogno di salute della popolazione in termini generali e specifici della prevenzione oncologica in cui si colloca l'attività oggetto della presente gara per quanto attiene alle soluzioni tecnologiche rese disponibili dal mercato ed alla qualità dei servizi associati alla fornitura;
- la ricerca di soluzioni innovative in particolare per il miglioramento del workflow complessivo dell'attività in cui la procedura VABB è inserita;
- una dotazione tecnologica a garanzia di un elevato standard qualitativo delle prestazioni fornite in tutti i punti di erogazione del territorio Aziendale in particolare per quanto attiene a performance e sicurezza delle tecnologie;
- elevatissima continuità di servizio, rendendo trascurabile il tempo di indisponibilità delle tecnologie;
- utilizzo razionale ed ottimale delle risorse;

Art. 2 - Durata della Fornitura e base d'asta.

La fornitura, per ciascun lotto, avrà durata di 3 anni, eventualmente rinnovabili di anni 2 (anche singolarmente considerati).

Allo scadere della fornitura, la Ditta Aggiudicataria, per ogni lotto, dovrà ritirare a proprie spese tutte le apparecchiature installate, provvedendo all'approvvigionamento degli imballi, fatte salve diverse indicazioni da parte della Fisica Medica Ingegneria Clinica della AUSL Romagna.

L'importo a base d'asta triennale risulta pari ad €4.182.000,00 (IVA esclusa) che include i seguenti lotti (vedi Allegato fabbisogni):

- Lotto 1: Sistemi per l'esecuzione di procedure sotto guida stereotassica;
- Lotto 2: Sistemi per l'esecuzione di procedure sotto guida ecografica;
- Lotto 3: Sistemi per l'esecuzione di procedure sotto guida RM;

Se l'importo complessivo della gara, comprensivo di opzioni, rinnovi e proroghe, sarà pari o superiore a € 5.000.000,00, allora, in osservanza del Regolamento (UE) del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 giugno 2022/1031 e degli artt. 1 e 2 del Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197 della Commissione Europea del 19 giugno 2025, sono escluse le offerte presentate da tutti gli operatori economici originari della Repubblica Popolare Cinese ("misura IPI").

L'origine della Repubblica Popolare Cinese di un operatore economico viene accertata secondo quanto stabilito dall'art. 3, commi 1 e 2, del Regolamento (UE) 2022/1031 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 giugno 2022.

L'origine di un bene della Repubblica Popolare Cinese è determinata conformemente all'articolo 60 del regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio.

La stazione appaltante può, in qualsiasi momento durante la procedura di appalto pubblico,

richiedere all'operatore economico di presentare, integrare, chiarire o completare le informazioni o la documentazione relative alla verifica dell'origine dell'operatore economico entro un termine non inferiore a cinque e non superiore a dieci giorni.

Se l'operatore economico omette di fornire tali informazioni o documentazione e impedisce in tal modo la verifica dell'origine dell'operatore economico o rende tale verifica praticamente impossibile o molto difficile, tale operatore economico è escluso dalla partecipazione alla procedura di appalto.

Alla scadenza del contratto di fornitura, la AUSL Romagna si riserva la facoltà di prorogare la durata per un periodo ulteriore di tempo, che di regola non potrà superare i 90 giorni.

Nel caso in cui sia in corso di svolgimento una nuova procedura di gara, tale termine dovrà coincidere con quello relativo al subentro del nuovo fornitore. Durante tale periodo, la Ditta Aggiudicataria è impegnata ad eseguire la fornitura alle stesse condizioni e modalità previste dal presente Capitolato speciale.

Art. 3 - Caratteristiche e Fabbisogno

Il quadro di riferimento delle attività nei diversi punti di erogazione delle prestazioni ed i relativi volumi viene riportato nella tabella 1, per le procedure a guida stereotassica sono riportate anche le tecnologie presenti nei diversi punti di erogazione nei confronti delle quali è richiesta la integrabilità dei sistemi offerti (requisito essenziale).

	Lotto 1 (procedure a guida stereotassica)		Lotto 2 (procedure a guida ecografica)	Lotto 3 (procedure a RM)	
	Nota sul tipo di Guida Radiologica (requisito di compatibilità)	N° Procedure/anno sotto Guida Radiologica (Stereotassi)	N° Procedure/anno sotto guida ecografica	N° Procedure/anno sotto guida RM	
Ospedale Forlì	Sistema biopsia prona mod. AFFIRM PRONE BIOPSY SYSTEM, 3D - Hologic n° inv. MXB000093667;	700	400		
Ospedale Cesena			500		
Ospedale Ravenna	MAMMOGRAFO SELENIA DIMENSIONS 3000 3D Hologic - inv. 640890 - + MODULO DI STEREOTASSI:STLC-00004 AFFIRM BREAST BIOSPSY GUIDANCE SYSTEM n° inv. 640903;	500	150	Philips AmbitionX 1.5T	15
Ospedale Faenza			200		
Ospedale Lugo	Mammografo GIOTTO IMAGE 3DL - IMS- n° inv. RAD/3538 - + SISTEMA STEREOTASSICO IN MAMMOGRAFIA RX BIOPSY-DIGIT n° inv. RAD/3538/1 - + 6100-06 MAMMO-BED LETTINO PER BIOPSIA STEREOTASSICA PAZIENTE IN POSIZIONE PRONA n° inv. RAD/3538/2; MAMMOGRAFO SELENIA DIMENSIONS 3000 3D Hologic - inv. MXB000090093 - + MODULO DI STEREOTASSI:STLC-00004 AFFIRM BREAST BIOSPSY GUIDANCE SYSTEM n° inv. MXB000093566;	500	150		
Ospedale Rimini	MAMMOGRAFO SELENIA DIMENSIONS 3000 3D Hologic - inv. MXB000090095 - + MODULO DI STEREOTASSI:STLC-00004 AFFIRM BREAST BIOSPSY GUIDANCE SYSTEM n° inv. MXB000090093;	250	70		
TOTALE		1950	1470	15	

Tabella 1: Volumi di attività definiti per lotti e punti di erogazione

Art. 3.1 - Requisiti indispensabili comuni a tutti i lotti

Le soluzioni offerte **devono a pena di esclusione possedere i seguenti requisiti indispensabili:**

1. essere conforme alla legislazione Europea applicabile in materia di dispositivi medici, a titolo esemplificativo si richiamano la MDD UE 93/42 e s.m.i. ed il Regolamento UE 2017/745;
2. rappresentare lo stato dell'arte e la soluzione più aggiornata nel portfolio delle possibilità del fornitore per la specifica destinazione d'uso;
3. prevedere apparecchiature nuove di fabbrica;
4. risultare complete in tutti i loro aspetti includendo tutte le opzioni e gli accessori necessari per la piena fruibilità dei sistemi, nella logica degli obiettivi e delle finalità esplicitate all'art.1;
5. comprendere nell'arco della durata del contratto tutti gli aggiornamenti hardware e software applicabili ai sistemi offerti.

Art. 3.2 - LOTTO 1: sistemi per procedure sotto guida radiologica - stereotassica: Requisiti indispensabili

Quanto di seguito definito costituisce requisito essenziale delle offerte richieste, il mancato possesso anche di uno solo di tali requisiti implica l'esclusione dell'offerta dalla procedura di gara.

Per ogni punto di erogazione individuato come da Tabella 1 - (sezione procedure a guida stereotassica) la fornitura deve prevedere la messa a disposizione, secondo la modalità del noleggio omnicomprendivo, di un sistema che consenta l'esecuzione di procedure di biopsia mammaria percutanea vuota assistita (VABB) sotto guida radiologica, per un totale di quattro apparecchiature.

La soluzione proposta deve:

- garantire la sicurezza degli operatori, sia dal punto del rischio fisico (meccanico, elettrico etc.) sia dal punto di vista del rischio biologico, mediante soluzioni che prevengano quanto più possibile il contatto fra operatori e liquidi biologici, minimizzando la necessità di mezzi di protezione e procedure particolari aggiuntive;
- disporre di console di comando e controllo caratterizzata da superfici lisce prive di insenature con profili arrotondati, in modo da facilitare le procedure di pulizia e sanificazione;
- essere integrabile per ciascuna sede con i sistemi di guida RX stereotassica e tomobiopsy presenti come descritto nella Tabella 1;
- completa per ogni sede di tutti gli accessori necessari per l'integrazione con i sistemi di guida RX stereotassica e tomobiopsy presenti;
- consentire l'esecuzione di esami nelle posizioni: prona, decubito laterale, verticale (seduta);
- consentire di effettuare prelievi multipli di tessuto attraverso un'unica inserzione nella cute;
- consentire l'iniezione di fisiologica/anestetico locale in fase di svolgimento della procedura;
- disporre di almeno una sonda di prelievo monouso di calibro nel range tra i 7 ed i 12 gauge e conseguenti guide e marcatori;
- essere completa di ogni opzione ed accessorio necessario per avere la piena fruibilità del sistema.

Per due dei quattro punti di erogazione (Ravenna e Forlì, poiché le altre sedi hanno già soluzioni presenti) la soluzione proposta deve prevedere la possibilità di eseguire la verifica immediata mediante imaging RX dei frustoli prelevati, riducendo così il tempo di attesa della paziente e la necessità di trasferire il materiale biotico fuori dalla sala esami ed interferire e gravare per la verifica sull'attività delle diagnostiche mammografiche. Tale soluzione potrà consistere in un sistema RX di

tipo integrato fisicamente con il sistema bioptico o di tipo esterno a sè stante e dotato di protocolli DICOM per l'integrazione con il sistema RIS-PACS.

La specifica soluzione proposta a tal fine (verifica RX frustoli), nel caso non sia di tipo integrato fisicamente con il sistema bioptico, dovrà essere inserita all'interno di un listino prezzi, in maniera tale da poter essere eventualmente estesa negli altri punti di erogazione nell'ambito di validità del contratto.

Per quanto riguarda i kit procedurali (contenenti materiale di consumo monouso), l'offerta deve prevedere per ogni procedura la soluzione più completa comprensiva anche di almeno un marcatore tissutale.

Si specifica quindi che all'interno del kit per ogni procedura dovranno essere inclusi, pena esclusione, i seguenti materiali di consumo:

- sonda ago
- guida reggi ago
- marcatore tissutale
- set tubi di aspirazione
- contenitore raccolta fluidi
- contenitore raccolta campioni/frustoli
- altri eventuali componenti necessari per la procedura

I marcatori dovranno essere di diverse morfologie in caso di biopsie bifocali/bilaterali e RM compatibili.

I contenitori di raccolta dei campioni/frustoli dovranno assicurare un'adeguata conservazione del materiale biologico prelevato e garantire l'ermeticità.

L'offerta dei componenti consumabili per procedura dovrà essere presentata in maniera analitica (quotazione per ogni singolo componente) e deve consentire all'Azienda USL di procedere sia con ordini per singolo componente (inclusi marcatori e contenitori raccolta campioni/frustoli) sia con ordini per kit procedurale.

Art. 3.3 - LOTTO 2: sistemi per procedure sotto guida ecografica: Requisiti indispensabili

Quanto di seguito definito costituisce requisito essenziale delle offerte richieste, il mancato possesso anche di uno solo di tali requisiti implica l'esclusione dell'offerta dalla procedura di gara.

Per ogni punto di erogazione individuato come da Tabella 1 la fornitura deve prevedere la messa a disposizione, secondo la modalità del noleggio omnicomprensivo, di una apparecchiatura che consenta l'esecuzione di procedure di biopsia mammaria percutanea vuoto assistita (VABB) sotto guida ecografica, per un totale di sei apparecchiature.

La soluzione proposta deve:

- essere la medesima per ogni punto di erogazione;
- prevedere un dispositivo ergonomico di utilizzo intuitivo, facile da pulire e sanificare;
- garantire la sicurezza degli operatori, sia dal punto del rischio fisico (meccanico, elettrico etc.) sia dal punto di vista del rischio biologico, mediante soluzioni che prevengano quanto più possibile il contatto fra operatori e liquidi biologici, minimizzando la necessità di mezzi di protezione e procedure particolari aggiuntive;
- disporre di almeno una sonda di prelievo monouso con calibro nel range tra i 7 ed i 14 gauge e conseguenti guide e marcatori;
- consentire di effettuare prelievi multipli di tessuto attraverso un'unica inserzione nella cute;
- completa di ogni opzione ed accessorio necessario per avere la piena fruibilità del sistema;

Per quanto riguarda i kit procedurali (contenenti materiale di consumo monouso), l'offerta deve prevedere per ogni procedura la soluzione più completa comprensiva anche di almeno un marcatore tissutale.

Si specifica quindi che all'interno del kit per ogni procedura dovranno essere inclusi, pena esclusione, i seguenti materiali di consumo:

- sonda ago
- marcatore tissutale
- set tubi di aspirazione
- contenitore raccolta fluidi
- contenitore raccolta campioni/frustoli
- altri eventuali componenti necessari per la procedura

I marcatori dovranno essere di diverse morfologie in caso di biopsie bifocali/bilaterali e RM compatibili.

I contenitori di raccolta dei campioni/frustoli dovranno assicurare un'adeguata conservazione del materiale biologico prelevato e garantire l'ermeticità.

L'offerta dei componenti consumabili per procedura dovrà essere presentata in maniera analitica (quotazione per ogni singolo componente) e deve consentire all'Azienda USL di procedere sia con ordini per singolo componente (inclusi marcatori e contenitori raccolta campioni/frustoli) sia con ordini per kit procedurale.

Art. 3.4 - LOTTO 3: sistemi per procedure sotto guida RM: Requisiti indispensabili

Quanto di seguito definito costituisce requisito essenziale delle offerte richieste, il mancato possesso anche di uno solo di tali requisiti implica l'esclusione dell'offerta dalla procedura di gara.

Per ogni punto di erogazione individuato come da Tabella 1 la fornitura deve prevedere la messa a disposizione, secondo la modalità del noleggio omnicomprendente, di una apparecchiatura che consenta l'esecuzione di procedure di biopsia mammaria percutanea vuota assistita (VABB) sotto guida RM, per un totale di un'apparecchiatura.

La soluzione proposta deve:

- prevedere un dispositivo ergonomico di utilizzo intuitivo, facile da pulire e sanificare;
- gli accessori necessari alla biopsia quali ago, set di introduzione dell'ago e sistema di rilascio della clip devono essere MR-conditional (compatibili con RM Philips AmbitionX 1.5T, vedi Tabella 1) o MR-safe;
- garantire la sicurezza degli operatori, sia dal punto del rischio fisico (meccanico, elettrico etc.) sia dal punto di vista del rischio biologico, mediante soluzioni che prevengano quanto più possibile il contatto fra operatori e liquidi biologici, minimizzando la necessità di mezzi di protezione e procedure particolari aggiuntive;
- disporre di almeno una sonda di prelievo monouso con calibro nel range tra i 7 ed i 14 gauge e conseguenti guide e marcatori;
- consentire di effettuare prelievi multipli di tessuto attraverso un'unica inserzione nella cute;
- completa di ogni opzione ed accessorio necessario per avere la piena fruibilità del sistema.

Per quanto riguarda i kit procedurali (contenenti materiale di consumo monouso), l'offerta deve prevedere per ogni procedura la soluzione più completa comprensiva anche di almeno un marcatore tissutale.

Si specifica quindi che all'interno del kit per ogni procedura dovranno essere inclusi, pena esclusione, i seguenti materiali di consumo:

- sonda ago
- marcatore tissutale

- set per l'introduzione dell'ago
- set tubi di aspirazione
- contenitore raccolta fluidi
- contenitore raccolta campioni/frustoli
- altri eventuali componenti necessari per la procedura

I marcatori dovranno essere di diverse morfologie in caso di biopsie bifocali/bilaterali e RM compatibili.

I contenitori di raccolta dei campioni/frustoli dovranno assicurare un'adeguata conservazione del materiale biologico prelevato e garantire l'ermeticità.

L'offerta dei componenti consumabili per procedura dovrà essere presentata in maniera analitica (quotazione per ogni singolo componente) e deve consentire all'Azienda USL di procedere sia con ordini per singolo componente (inclusi marcatori e contenitori raccolta campioni/frustoli) sia con ordini per kit procedurale.

Art. 4 - Criteri di Valutazione dei lotti in gara

L'aggiudicazione della fornitura avverrà a favore della ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo.

Totale punti a disposizione 100, di cui:

- **QUALITA'**: max. punti **80/100**

- **PREZZO**: max. punti **20/100**

QUALITA' (PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE 80 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 indicati all'art.3. In ogni caso, sono escluse dal prosieguo della gara - giacché inidonee - le offerte che non soddisfano i requisiti di minima richiesti nel presente documento.

La Commissione procederà, in secondo luogo, per ciascun lotto, all'attribuzione del punteggio qualitativo secondo gli elementi di valutazione e relativi criteri indicati nelle sottostanti tabelle.

Art. 4.1 - Criteri di Valutazione per il lotto 1

Qualità punteggio massimo 80 punti

Parametro	Criteri di valutazione	Punti max	Modalità valutazione	Punteggio
Ergonomia	Verrà valutata l'ergonomia generale del sistema	5	Giudizio Qualità Discrezionale	5
Aspirazione	Durante la prova pratica verrà valutato il sistema di aspirazione durante la procedura	5	Giudizio Qualità Discrezionale	10
	Verrà valutato il valore massimo del vuoto raggiungibile dichiarato (in mmHg)	5	Giudizio Qualità Quantitativo	
Flusso di lavoro	Durante la prova pratica verranno valutate la facilità e la semplicità di esecuzione delle procedure preliminari all'utilizzo e da eseguire alla fine della seduta	6	Giudizio Qualità Discrezionale	30
	Verrà valutata la velocità di campionamento dichiarata, definita come il solo prelievo di campioni in 60 secondi	6	Giudizio Qualità Quantitativo	
	Durante la prova pratica verrà valutata la velocità complessiva della procedura tenuto conto anche della fase di esame RX dei campioni	6	Giudizio Qualità Discrezionale	
	Durante la prova pratica verrà valutata la capacità del sistema di separare i frustoli per evitare la manipolazione degli stessi nell'invio all'anatomia patologica	6	Giudizio Qualità Discrezionale	
	Durante la prova pratica verrà valutata la possibilità di orientare automaticamente e/o manualmente la finestra di prelievo	6	Giudizio Qualità Tabellare	
Sistema RX di controllo dei frustoli	Verrà valutata l'esistenza di una soluzione direttamente integrata con il sistema biottico	5	Giudizio Qualità Tabellare	5
Marcatori tissutali	Verrà valutata la gamma di morfologie offerte	3	Giudizio di Qualità Discrezionale	11
	Verrà valutata la stabilità di ancoraggio	3	Giudizio di Qualità Discrezionale	
	Verrà valutata la disponibilità di marcatori anallergici	2	Giudizio Qualità Tabellare	
	Verrà valutata la visibilità ecografica ed il mantenimento nel tempo espresso in mesi	3	Giudizio Qualità Quantitativo	
Assistenza tecnica	Verranno valutati i tempi di intervento, qualifica del personale tecnico, numero di tecnici, ecc.	2	Giudizio di Qualità Discrezionale	2
Ago e taglio	Durante la prova pratica verrà valutata la tipologia della punta dell'ago per quanto attiene alla maggior facilità e alla minor traumaticità della procedura di introduzione	6	Giudizio di Qualità Discrezionale	16
	Durante la prova pratica verrà valutata la qualità del campione prelevato (caratteristiche del frustolo prelevato)	6	Giudizio di Qualità Discrezionale	
	Verrà valutata la gamma delle tipologia di aghi disponibili per calibro e lunghezza	2	Giudizio di Qualità Discrezionale	

	Durante la prova pratica verrà valutata la sicurezza della procedura per pazienti e operatori	2	Giudizio di Qualità Discrezionale	
Parità genere	Verrà valutato il possesso della certificazione della parità di genere UNI/PdR 125:2022, in corso di validità alla data di scadenza per la presentazione dell'offerta	1	Giudizio Qualità Tabellare	1
Totale		80		
Punteggio soglia		≥ 48		

Art. 4.2 - Criteri di Valutazione per il lotto 2

Qualità punteggio massimo 80 punti

Parametro	Criteri di valutazione	Punti max	Modalità valutazione	Punteggio
Ergonomia	Verrà valutata l'ergonomia generale del sistema	8	Giudizio Qualità Discrezionale	16
	Verrà valutata la leggerezza del manipolo assemblato in base al peso dichiarato (da esprimere in grammi)	8	Giudizio Qualità Quantitativo	
Aspirazione	Durante la prova pratica verrà valutato il sistema di aspirazione durante la procedura	5	Giudizio Qualità Discrezionale	10
	Verrà valutato il valore massimo del vuoto raggiungibile dichiarato (in mmHg)	5	Giudizio Qualità Quantitativo	
Flusso di lavoro	Durante la prova pratica verranno valutate la facilità e la semplicità di esecuzione delle procedure preliminari all'utilizzo e da eseguire alla fine della seduta	8	Giudizio Qualità Discrezionale	20
	Verrà valutata la velocità di campionamento dichiarata, definita come il solo prelievo di campioni in 60 secondi	8	Giudizio Qualità Quantitativo	
	Durante la prova pratica verrà valutata la possibilità di orientare automaticamente e/o manualmente la finestra di prelievo	4	Giudizio Qualità Tabellare	
Marcatori tissutali	Verrà valutata la gamma di morfologie offerte	3	Giudizio Qualità Discrezionale	11
	Verrà valutata la stabilità di ancoraggio	3	Giudizio Qualità Discrezionale	
	Verrà valutata la disponibilità di marcatori anallergici	2	Giudizio Qualità Tabellare	
	Verrà valutata la visibilità ecografica ed il mantenimento nel tempo espresso in mesi	3	Giudizio Qualità Quantitativo	
Assistenza tecnica	Verranno valutati i tempi di intervento, qualifica del personale tecnico, numero di tecnici, ecc.	2	Giudizio di Qualità Discrezionale	2
Ago e taglio	Durante la prova pratica verrà valutata la tipologia della punta dell'ago per quanto attiene alla maggior facilità e alla minor traumaticità della procedura di introduzione	8	Giudizio Qualità Discrezionale	20
	Durante la prova pratica verrà valutata la qualità del campione prelevato (caratteristiche del frustolo prelevato)	6	Giudizio Qualità Discrezionale	
	Verrà valutata la gamma della tipologia di aghi disponibili per calibro e lunghezza	4	Giudizio Qualità Discrezionale	
	Durante la prova pratica verrà valutata la sicurezza della procedura per pazienti e operatori	2	Giudizio di Qualità Discrezionale	
Parità genere	Verrà valutato il possesso della certificazione della parità di genere UNI/PdR 125:2022, in corso di validità alla data di scadenza per la presentazione dell'offerta	1	Giudizio Qualità Tabellare	1
Totale		80		
Punteggio soglia		>= 48		

Art. 4.3 - Criteri di Valutazione per il lotto 3

Qualità punteggio massimo 80 punti

Parametro	Criteri di valutazione	Punti max	Modalità valutazione	Punteggio
Ergonomia	Verrà valutata l'ergonomia generale del sistema	8	Giudizio Qualità Discrezionale	16
	Verrà valutata la leggerezza del manipolo assemblato in base al peso dichiarato (da esprimere in grammi)	8	Giudizio Qualità Quantitativo	
Aspirazione	Durante la prova pratica verrà valutato il sistema di aspirazione durante la procedura	5	Giudizio Qualità Discrezionale	10
	Verrà valutato il valore massimo del vuoto raggiungibile dichiarato (in mmHg)	5	Giudizio Qualità Quantitativo	
Flusso di lavoro	Durante la prova pratica verranno valutate la facilità e la semplicità di esecuzione delle procedure preliminari all'utilizzo e da eseguire alla fine della seduta	8	Giudizio Qualità Discrezionale	20
	Verrà valutata la velocità di campionamento dichiarata, definita come il solo prelievo dei campioni in 60 secondi	8	Giudizio Qualità Quantitativo	
	Durante la prova pratica verrà valutata la possibilità di orientare automaticamente e/o manualmente la finestra di prelievo	4	Giudizio Qualità Tabellare	
Marcatori tissutali	Verrà valutata la gamma di morfologie offerte	3	Giudizio di Qualità Discrezionale	11
	Verrà valutata la stabilità di ancoraggio	3	Giudizio di Qualità Discrezionale	
	Verrà valutata la disponibilità di marcatori anallergici	2	Giudizio Qualità Tabellare	
	Verrà valutata la visibilità ecografica ed il mantenimento nel tempo espresso in mesi	3	Giudizio Qualità Quantitativo	
Assistenza tecnica	Verranno valutati i tempi di intervento, qualifica del personale tecnico, numero di tecnici, ecc.	2	Giudizio di Qualità Discrezionale	2
Ago e taglio	Durante la prova pratica verrà valutata la tipologia della punta dell'ago per quanto attiene alla maggior facilità e alla minor traumaticità della procedura di introduzione	8	Giudizio di Qualità Discrezionale	20
	Durante la prova pratica verrà valutata la qualità del campione prelevato (caratteristiche del frustolo prelevato)	6	Giudizio di Qualità Discrezionale	
	Verrà valutata la gamma delle tipologie di aghi disponibili per calibro e lunghezza	4	Giudizio di Qualità Discrezionale	
	Durante la prova pratica verrà valutata la sicurezza della procedura per pazienti e operatori	2	Giudizio di Qualità Discrezionale	
Parità genere	Verrà valutato il possesso della certificazione della parità di genere UNI/PdR 125:2022, in corso di validità alla data di scadenza per la presentazione dell'offerta	1	Giudizio Qualità Tabellare	1
Totale		80		
Punteggio soglia		> = 48		

Metodo per il calcolo di punteggio DELL'OFFERTA TECNICA

Rispetto a ciascun criterio oggetto di valutazione, la commissione attribuirà ad ogni offerta, nel suo plenum ed unanimemente, un giudizio di merito motivato compreso tra 0 (zero) ed 1 (uno), corrispondente ad uno dei sotto riportati coefficienti:

GIUDIZIO	NON VALUTABILE	SCARSO	SUFFICIENTE	BUONO	OTTIMO
Coefficiente V(a) _i assegnato	0,00	0,25	0,50	0,75	1,00

Soglia di sbarramento

E' prevista una soglia minima di sbarramento pari a **48 punti** per il punteggio tecnico complessivo, prendendo a riferimento i **punteggi ottenuti prima della riparametrazione**. Il concorrente sarà escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla predetta soglia.

PREZZO (PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE 20 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)

α = 0,2

La ditta partecipante dovrà indicare quotazioni che risultino pari o inferiori alla base d'asta.

Resta inteso che non saranno accolte e pertanto verranno escluse offerte economiche che non risultino pari o inferiori ai valori posti a base d'asta.

La fornitura sarà aggiudicata al concorrente che, a seguito della somma dei punteggi attribuiti (prezzo + qualità) avrà conseguito il punteggio più alto.

Art. 5 - Prova sul campo (prova pratica clinica)

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 attrezzature offerte, le stesse saranno soggette a prove, presso le specifiche diagnostiche dell'Azienda USL della Romagna.

Per l'esecuzione delle prove, le ditte offerenti dovranno fornire in prova n.1 sistema completo (stesso modello, stessa configurazione, stessi accessori e con le medesime caratteristiche di quello offerto in gara) per ogni lotto e per un periodo non inferiore a n.5 giorni lavorativi.

La ditta dovrà inoltre:

- sostenere tutte le spese di consegna e ritiro e spostamento nella sede indicata, necessarie allo svolgimento delle prove;
- garantire gratuitamente la presenza dello specialist e l'assistenza tecnica di tipo full-risk durante tutto il periodo di esecuzione delle prove;
- non richiedere alcun indennizzo per danni di qualunque natura subiti dall'apparecchiatura nel suo normale utilizzo in sede di prova;

La data d'inizio del periodo di prova sarà comunicata da parte del Responsabile del Procedimento.

La Ditta offerente dovrà provvedere alla consegna dei sistemi almeno n.1 giorno prima della data

indicata dalla Stazione Appaltante per l'inizio della prova. Si precisa che non saranno ammessi ritardi nella consegna degli strumenti oggetto di prova.

La modalità della consegna e del ritiro delle apparecchiature oggetto della prova dovrà essere concordata con l'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica.

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

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

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

Le ditte concorrenti dovranno, con oneri totalmente a loro proprio carico, mettere a disposizione della commissione giudicatrice, i sistemi offerti per l'esecuzione di procedure nella pratica clinica per consentire la formulazione dei giudizi previsti dai criteri di valutazione di ciascun lotto.

A tal fine ciascuna ditta concorrente dovrà presentarsi secondo le indicazioni che verranno fornite con apposita nota di convocazione, nei luoghi e nei tempi previsti, con tutto il materiale necessario e con l'intervento del personale tecnico e specialistico supporto.

L'Azienda USL non dovrà sostenere alcun onere per l'esecuzione delle prove.

I sistemi presentati in prova dovranno essere del tutto corrispondenti ai prodotti offerti in gara.

I prodotti consumabili dovranno essere presentati nella confezione e negli imballaggi originali con cui verranno forniti in caso di aggiudicazione, per poter essere compiutamente valutati ed esaminati dalla commissione valutatrice;

Al termine della prova la ditta dovrà provvedere al recupero di tutto il materiale non utilizzato e delle apparecchiature.

Art. 6 - Consegna, installazione e messa in funzione delle Apparecchiature

La consegna e l'installazione delle apparecchiature, perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara, dovrà essere effettuata totalmente a cura e spese della Ditta Aggiudicataria, seguendo le procedure standard per la consegna del materiale vigenti nella AUSL Romagna, entro **45 giorni solari** dalla data di stipula del contratto, a meno di diversa indicazione da parte dei referenti Aziendali.

Gli oneri di introduzione di posizionamento e di installazione delle apparecchiature nei locali di destinazione per l'utilizzo saranno a totale carico della Ditta Aggiudicataria, che dovrà pure provvedere alla pulizia e rimozione di eventuali imballi ed altro materiale di risulta.

La Ditta Aggiudicataria dovrà, inoltre, fornire a proprie spese tutto il materiale (reagenti, materiale di consumo monouso e pluriuso e quant'altro occorra) necessario all'installazione dei sistemi.

La Ditta Aggiudicataria dovrà inoltre provvedere a proprie spese al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi.

L'installazione dovrà essere effettuata da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme tecniche applicabili e della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro. Sarà obbligo della Ditta Aggiudicataria adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati. Sono a carico della Ditta Aggiudicataria le verifiche di sicurezza (secondo la norma EN 61010-1 - CEI 66-5) ed i controlli di qualità prestazionali e funzionali.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non riesca ad ottemperare a quanto sopra entro i tempi ivi indicati l'Azienda si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria le penali specificate nella documentazione di gara.

Il Verbale di installazione per ciascuna apparecchiatura e tutta la documentazione relativa dovrà essere consegnato alla Fisica Medica e Ingegnerie Clinica dell'ambito territoriale di riferimento per le verifiche di competenza contestualmente all'installazione e dovrà essere accompagnato da:

- Una copia del manuale d'uso in lingua italiana per ogni tipologia di apparecchiatura installata;
- Copia verifiche di sicurezza e controlli di qualità prestazionali e funzionali;
- Programma e calendario di formazione definito e firmato congiuntamente al referente della UO destinataria;

Art. 7 - Accettazione e collaudo

Il collaudo di accettazione dei dispositivi verrà eseguito entro 30 giorni solari dalla ricezione da parte della Fisica Medica Ingegneria Clinica del Verbale di Installazione.

Il collaudo di accettazione verrà eseguito secondo le procedure in vigore presso l'AUSL Romagna, che verranno comunicate alla Ditta Aggiudicataria dopo la stipula del contratto.

La Fisica Medica Ingegneria Clinica si riserva la facoltà di effettuare in sede di collaudo ogni verifica ritenuta opportuna per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura a quanto richiesto nel Capitolato speciale ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza.

Tutti i kit, il materiale di consumo, gli accessori, ecc. necessari per garantire il corretto e completo funzionamento per tutta la **procedura di collaudo** dei dispositivi, nulla escluso dovranno essere forniti a titolo gratuito.

Le apparecchiature installate secondo le modalità sopra indicate potranno essere inserite in uso clinico, qualora non vengano evidenziate condizioni di rischio. L'utilizzo è comunque subordinato ad una adeguata formazione, che verrà gestita direttamente dalle UUOO utilizzatrici con il referente indicato dalla Ditta Aggiudicataria.

Le verifiche potranno essere effettuate in collaborazione con altri soggetti (sia interni sia esterni all'Azienda USL) in presenza della Ditta Aggiudicataria qualora la Fisica Medica Ingegneria Clinica lo ritenessero opportuno, con ogni mezzo e con le più ampie facoltà.

Nel caso in cui non si evidenziassero irregolarità, la Fisica Medica Ingegneria Clinica dichiarerà il collaudo Positivo.

Qualora, invece, si riscontrassero carenze documentali o di qualsiasi altra natura, le Fisica Medica Ingegneria Clinica si impegnano a comunicarlo per iscritto (anche tramite e-mail) alla Ditta Aggiudicataria sospendendo il collaudo fino al completamento di quanto richiesto, che dovrà avvenire entro non oltre 15 giorni solari dalla trasmissione della richiesta salvo differenti tempistiche indicate.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non ottemperasse ancora entro il termine sopra indicato a completare quanto richiesto, la Fisica Medica Ingegneria Clinica si riserva la facoltà di dichiarare il collaudo:

- Positivo con riserva: in tal caso, la specifica penale indicata in Capitolato verrà comminata fino a quando la Ditta Aggiudicataria non provvederà al completamento di quanto richiesto.

- Negativo.

In caso di esito negativo del collaudo, la Ditta Aggiudicataria è tenuta agli adempimenti indicati in Capitolato.

L'Azienda AUSL si riserva di annullare l'aggiudicazione della fornitura alla Ditta Aggiudicataria e di procedere con l'aggiudicazione alla Ditta Partecipante seconda in graduatoria o di indire una nuova gara.

Sulla base delle risultanze delle verifiche effettuate dalla Fisica Medica Ingegneria Clinica, L'Azienda USL provvederà a trasmettere alla Ditta Aggiudicataria l'esito del collaudo di accettazione (Positivo, Negativo o Positivo con riserva) e gli eventuali provvedimenti derivanti da quanto previsto in Capitolato. Quanto comunicato si riterrà accolto dalla Ditta Aggiudicataria stessa qualora non pervengano richieste scritte di chiarimenti entro 15 giorni solari dalla data di trasmissione del collaudo.

Art. 8 - Assistenza

Per i lotti, la fornitura deve comprendere **l'assistenza full risk** onnicomprensiva, **nulla escluso**, per le apparecchiature offerte per tutta la durata del contratto. I canoni di noleggio per le suddette apparecchiature devono intendersi onnicomprensivi e comprendere pertanto anche la manutenzione correttiva e preventiva ed assistenza post installazione.

Le caratteristiche **minime** del servizio di assistenza da garantire pena la non **validità dell'offerta** (per entrambe i lotti) sono così definite:

- Illimitati interventi di manutenzione correttiva su chiamata;
- Tutte le parti di ricambio e tutte le parti di consumo per cui è richiesta una sostituzione periodica o al bisogno incluse;
- Manutenzioni preventive e altri controlli previsti dal manuale d'uso inclusi, secondo modalità e frequenza previste dal fabbricante;
- Verifica Sicurezza Elettrica: almeno 1/anno - a prescindere dalla frequenza definita dal fabbricante se inferiore;
- Disponibilità a fornire apparecchiature sostitutive in caso di superamento dei tempi di intervento minimi richiesti.

Tempi di intervento e di risoluzione del guasto da garantire:

- Tempo massimo di intervento on site dalla chiamata: **non superiore a 8 ore lavorative**;
- Tempo massimo di ripristino funzionalità (risoluzione guasto o disponibilità apparecchiatura sostitutiva) dalla chiamata: **non superiore a 24 ore lavorative**.

Le condizioni indicate devono valere ed essere garantite per ogni apparecchiatura fornita, anche in caso di richieste concorrenti provenienti da più punti di erogazione delle prestazioni.

Nel caso venga fornita un'apparecchiatura sostitutiva, non verranno applicate le penali in caso di superamento di tempi di risoluzione del guasto richiesti.

Si richiede che le suddette caratteristiche **minime** del servizio di assistenza siano confermate mediante dichiarazione formulato con apposito modulo predisposto allegato al presente Capitolato (Allegato: Scheda per Servizio Assistenza Tecnica per Apparecchiature).

In detto modulo potranno essere offerte condizioni di assistenza migliorative rispetto alle minime qui indicate che saranno oggetto di valutazione la parte qualità.

Art. 9 - Dispositivo Vigilanza - oneri particolari a carico dei fornitori.

Per ogni lotto, la Ditta Aggiudicataria deve definire un referente per la gestione degli aspetti di dispositivo vigilanza.

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 - tel 0541 705580).

La Ditta aggiudicataria attraverso il proprio referente per la dispositivo Vigilanza, si impegna a notificare alla UO IVT ogni Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice) in lingua italiana circostanziando in maniera dettagliata i prodotti coinvolti con indicazione del punto di erogazione Aziendale a cui sono stati forniti.

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

Il tempo massimo di **notifica di un avviso di sicurezza** dovrà avvenire dal momento della sua approvazione da parte dell'Autorità Competente 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 della ditta aggiudicataria, 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;

Art. 10 -Formazione ed addestramento all'utilizzo

La fornitura, per ogni lotto, deve essere comprensiva di una adeguata formazione ed addestramento all'utilizzo oltre a formazione specifica per la corretta gestione e la manutenzione giornaliera.

In particolare, per il personale medico utilizzatore deve essere previsto un programma formativo e di supporto durante tutto il periodo di validità del contratto, articolato in una fase iniziale di addestramento all'utilizzo dei sistemi ed in una fase successiva di formazione continua per rispondere sia a necessità di approfondire l'utilizzo sia a necessità di formazione di nuovi operatori sia a necessità di formazione su nuovi dispositivi o aggiornamento di quelli esistenti.

L'offerta tecnica dovrà contenere una specifica proposta per la formazione, rispondente ai requisiti minimi richiesti.

Art. 11 -Periodo di prova

Per ogni lotto l'impresa aggiudicataria è soggetta ad un periodo di prova di 3 mesi a far data dall'inizio effettivo delle attività/fornitura. Qualora, durante tale periodo, l'esecuzione della prestazione/la consegna della fornitura non risponda alle norme previste dal presente 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, con lettera raccomandata A/R o PEC, e di aggiudicare il servizio/la fornitura all'impresa che segue in classifica, senza che l'Impresa precedentemente aggiudicataria possa richiedere danni (**Art. 1456** Clausola risolutiva espressa).

In tal caso la ditta aggiudicataria:

- dovrà proseguire nella fornitura/nel servizio fino alla data comunicata dall'Azienda interessata;
- avrà diritto esclusivamente al pagamento dei consumabili fino a quel momento ordinati/delle prestazioni eseguite;

Art. 12 -Penalità

Per ogni lotto la fornitura derivante dal presente Capitolato sarà monitorata per tutta la sua durata. Le rispettive Ditte Aggiudicatarie saranno, pertanto, sottoposte ad un processo di valutazione che

potrà portare, di volta in volta, all'applicazione di penali direttamente conseguenti da comportamenti difformi rispetto agli obblighi contrattuali.

In particolare, le non conformità che potranno essere riscontrate sono indicate qui di seguito:

- **Consegna, Installazione, messa in funzione dei dispositivi** in tempi superiori a quelli indicati nell'Art. 6 o in quelli migliorativi indicati nel tempogramma proposto. In tal caso, l'Azienda USL si riserva la facoltà di applicare una penale **pari allo 0.5%** dell'ammontare netto contrattuale **per ogni giorno lavorativo di ritardo**, oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti nelle more dell'attivazione del contratto;
- **Consegna alla Fisica Medica Ingegneria Clinica del Verbale di Installazione** in tempi superiori a quelli indicati in Art. 6. In tal caso, l'Azienda USL si riserva la facoltà di applicare una penale **pari a € 500,00**;
- **Dispositivi non corrispondenti a quanto specificatamente** aggiudicato: in tal caso l'Azienda USL si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria una **pari a €2000,00**, oltre ad un eventuale risarcimento danni;
- **Mancanza di corsi di formazione supplementari o mancanza di affiancamento** di personale tecnico esperto. In tal caso, l'AUSL si riservano la facoltà di applicare una penale pari a **pari a €500,00** per ogni attività di affiancamento non svolta;
- In caso di mancato rispetto degli intervalli relativi alle date fissate nel programma di **manutenzione preventiva**, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di applicare una **penale pari allo 0,5 %** dell'ammontare netto contrattuale **per ciascun giorno lavorativo di ritardo** sul singolo intervento.
- Nel caso in cui si verificano **ritardi sulle manutenzioni correttive** rispetto ai tempi indicati nell'Art. 6 o in quelli migliorativi offerti, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di applicare una **penale pari allo 0,5 %** dell'ammontare netto contrattuale **per ciascun giorno lavorativo di ritardo** fino alla risoluzione del guasto;
- Nel caso in cui non vengano prodotti e trasmessi i **verbali relativi alle manutenzioni preventive programmate e correttive**, l'AUSL si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 500,00** per ogni verbale non regolarmente prodotto e trasmesso;
- **Notifica** alla UO Innovazione e Valutazione delle Tecnologie di ogni Avviso di Sicurezza in tempi superiori a quelli massimi indicati nell'Art.9. In tal caso, l'AUSL si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 500,00** per ogni giorno solare di ritardo.
- **Risoluzione degli Avvisi di sicurezza e relativa notifica alla UO Innovazione e Valutazione delle Tecnologie** in tempi superiori a quelli massimi indicati nello specifico articolo di questo capitolato. In tal caso, l'AUSL si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 500,00** per ogni giorno solare di ritardo.
- Azione informativa sul campo per Avvisi di Sicurezza consistenti in **Aggiornamenti delle istruzioni d'uso, Informazioni di Sicurezza, Raccomandazioni circa il corretto Utilizzo, Precauzioni e relativa notifica alla UO Innovazione e Valutazione delle Tecnologie** in tempi superiori a quelli massimi indicati nello specifico articolo di questo capitolato. In tal caso, l'AUSL si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 500,00** per ogni giorno solare di ritardo.
- Nel caso di **ritardo sulla consegna dei materiali di consumo** rispetto alla data prevista, l'AUSL si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 500,00**, oltre al risarcimento di altri eventuali danni.
- Nel caso di **consegna di materiali di consumo non conformi (es. aghi difettosi) o kit incompleti**, qualora non si provveda alla sostituzione entro la data programmata delle procedure, con conseguente rischio per il regolare svolgimento delle stesse, l'AUSL si riserva la facoltà di applicare una penale **pari a € 2.000,00**, fatto salvo il risarcimento di eventuali ulteriori danni.

Oltre all'applicazione delle penali in caso di recall di prodotti che ponessero a rischio il normale svolgimento delle attività, l'AUSL si riserva altresì la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto.

L'importo complessivo delle penali applicate non potrà, a pena di risoluzione del contratto per grave inadempimento, superare il limite del 10% dell'importo della fornitura, ai sensi dell'art. 145 e dell'art. 298, comma 2, del DPR 207/2010.

La Ditta Aggiudicataria prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto dell'AUSL di richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni subiti. L'AUSL si riserva la facoltà di compensare gli importi derivanti dalle eventuali penali applicate mediante storno sugli ordini relativi ai canoni strumentali.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non adempia entro il termine previsto, l'Azienda si riserva la facoltà, previa contestazione dell'inadempimento, di procedere all'acquisto in danno dei beni e/o servizi non forniti, senza ulteriore preavviso e a spese della Ditta Aggiudicataria.

In tal caso, l'importo posto a carico della Ditta Aggiudicataria sarà pari alla differenza tra il prezzo contrattuale e il prezzo effettivamente sostenuto dall'Azienda per l'acquisto dei beni e/o servizi mancanti, oltre agli eventuali ulteriori oneri sostenuti dall'Azienda in conseguenza dell'inadempimento.

Art. 13 - Offerta Tecnica - Documenti

L'offerta Tecnica dovrà contenere la seguente documentazione:

a) Elenco analitico di tutti i dispositivi medici facenti parte dell'offerta, dove per dispositivo medico si deve intendere (rif. MDD 93/42 / MDR 2017/745) sia le apparecchiature sia il materiale di consumo, descritti dal seguente tracciato record:

1. Fabbricante (Ragione Sociale, Nazione);
2. Mandatario (Ragione Sociale, Nazione);
3. Nome commerciale e modello;
4. Codice attribuito dal fabbricante;
5. Identificativo di registrazione attribuito nel Sistema BD/RDM del Ministero della Salute;
6. Classificazione CND con relativa Descrizione CND;
7. Classe CE;
8. Organismo notificato (Ragione Sociale, Nazione, numero);
9. Data di prima pubblicazione nel Sistema BD/RDM del Ministero della Salute;

b) Manuale d'uso / IFU per ogni dispositivo medico offerto secondo elenco analitico di cui al punto a) in lingua italiana;

c) Depliant illustrativi, schede tecniche e descrizione dettagliata di ciascun dispositivo medico offerto;

d) Copia dell'etichetta che verrà apposta su tutti i dispositivi medici monouso offerti;

e) Dichiarazione di Conformità e Certificazioni CE di ciascun dispositivo medico offerto;

f) Relazione di riscontro circa il possesso dei requisiti minimi a pena esclusione richiesti dal presente capitolato;

g) Allegato 10 - **“Scheda per Servizio Assistenza Tecnica per Apparecchiature”**, debitamente compilato nel formato elettronico originale e sottoscritto;

h) Progetto per la formazione ed addestramento all'utilizzo;

i) Copia dell'offerta economica **senza l'indicazione dei prezzi praticati**

l) Tempogramma relativo alla consegna ed installazione delle apparecchiature;

m) Dichiarazione di cui al punto 5 dell'articolo 3.1, relativa alla assunzione di impegno all'aggiornamento dei sistemi;

Le Ditte che avranno presentato tutta l'idonea documentazione richiesta saranno successivamente ammesse alla fase di valutazione delle caratteristiche specificate nel capitolato speciale.

La Commissione potrà eventualmente invitare le imprese concorrenti a fornire chiarimenti in ordine alla documentazione e dichiarazioni presentate nell'ambito degli elaborati tecnici, nel rispetto della par condicio tra i concorrenti.

Si precisa che in detta documentazione non dovrà comparire alcun riferimento, nè diretto nè indiretto all'offerta economica.

Art. 14 - Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro

Per ogni lotto, la ditta aggiudicataria risponde dei danni alle persone o alle cose che avessero a derivare per fatti ascrivibili alla stessa o ai suoi dipendenti nell'esecuzione della fornitura tenendo perciò sollevata ed indenne l'AUSL Romagna da qualsiasi azione che al riguardo le venisse mossa.

L'aggiudicatario è responsabile del buon andamento della fornitura a lui affidata e di ogni passività addebitata all'AUSL per l'inosservanza degli obblighi che fanno direttamente carico allo stesso ed il personale da esso dipendente.

La ditta aggiudicataria è sottoposta altresì a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti/operatori risultanti dalle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro e di assicurazioni sociali ed assume a suo carico tutti gli oneri relativi.

L'AUSL è esonerata da ogni responsabilità per i danni, gli infortuni o altri eventi pregiudizievoli che, per causa non imputabile agli stessi, avesse a subire il personale della ditta aggiudicataria nell'esecuzione delle forniture, convenendosi a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compensato e compreso nel corrispettivo del contratto.

Art. 14.1 - SICUREZZA SUL LAVORO

Cooperazione e coordinamento ai fini della eliminazione/riduzione dei rischi da interferenze.

L'offerente è tenuto ad osservare tutte le norme di legge che regolano la previdenza e l'assistenza sociale e al rispetto di tutti gli obblighi connessi alle disposizioni in materia di sicurezza, protezione ed igiene dei lavoratori e deve aver adempiuto a tutti gli obblighi previsti dal D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. Sono parte integrante della documentazione di gara il Documento Unico di Valutazione del Rischio da Interferenze (DUVRI) dell'AUSL della Romagna (653/2019 - Rev. 1), redatto ai sensi del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. I modelli descrivono i rischi specifici dell'Azienda USL e le regole generali di comportamento da adottarsi negli ambienti dell'Azienda USL.

Tale documento devono essere compilati compiutamente in tutte le loro parti dagli offerenti, eventualmente integrati da informazioni allegate, solo se strettamente pertinenti all'attività da svolgere presso gli ambienti del committente per lo specifico contratto; infine sottoscritti dal datore di lavoro (ai sensi del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.) e consegnati quali parte integrante della documentazione di gara. L'offerente ha, in ogni caso, la possibilità di proporre modifiche a quanto contenuto nei documenti di cui sopra, sia in termini di analisi che di soluzioni evidenziandone chiaramente contenuti e motivazioni.

A seguito dell'aggiudicazione, nel caso in cui il fornitore in fase di offerta non abbia presentato proposte integrative per meglio garantire la sicurezza del lavoro o non offra servizi aggiuntivi per i quali sia necessario valutare ulteriori misure per la gestione delle interferenze, i documenti divengono parte integrante del contratto in oggetto.

Tenuto conto delle esigenze di dinamicità del documento, in fase di esecuzione del contratto, il committente ed il fornitore si devono ritenere impegnati a comunicare reciprocamente eventuali variazioni che potrebbero insorgere rispetto ai contenuti dello stesso. Nel caso fossero ravvisate criticità o interferenze non preventivamente considerate, sia dal committente sia dal fornitore, i documenti dovranno essere riformulati con le specifiche integrazioni.

Il committente, in fase di espletamento del contratto, ha facoltà di controllare, in base alla propria organizzazione, la puntuale osservanza delle misure di prevenzione e protezione definite. In caso di non osservanza delle regole stabilite il committente potrà imporre al fornitore la temporanea sospensione dell'attività in corso fino all'avvenuto adeguamento. Ai fini di quanto stabilito dall'art. 26, comma 5, del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i., si precisa che i costi delle misure adottate per eliminare o, ove ciò non sia possibile, ridurre al minimo i rischi in materia di salute e sicurezza sul lavoro derivanti dalle interferenze delle lavorazioni, in rapporto all'affidamento delle attività previste dal presente disciplinare, per l'AUSL della Romagna, sono pari ad euro 1.000,00.

Ai fini della realizzazione della cooperazione e del coordinamento, il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC), prima dell'avvio del contratto ed in tempo utile per la pianificazione delle attività in oggetto, può programmare un incontro tra le parti finalizzato alla pianificazione degli interventi di prevenzione e protezione dai rischi da interferenza lavorativa; in fase di esecuzione dello stesso può promuovere incontri informativi e formativi per assicurare nel tempo l'efficacia e l'efficienza delle azioni di coordinamento.

NUMERO LOTTO	Descrizione del dispositivo	U.M.	PREZZO PER U.M. IVA ESCLUSA	Fabbisogno annuale	Importo annuale base d'asta (iva esclusa)	Importo triennale base d'asta (iva esclusa)
1	Sistemi per procedure sotto guida radiologica				788.000,00	2.364.000,00
A	Apparecchiatura	nolo annuo	2.000,00	4	8.000,00	24.000,00
B	Materiale di consumo	kit	400,00	1950	780.000,00	2.340.000,00
2	Sistemi per procedure sotto guida ecografica				597.000,00	1.791.000,00
A	Apparecchiatura	nolo annuo	1.500,00	6	9.000,00	27.000,00
B	Materiale di consumo	kit	400,00	1470	588.000,00	1.764.000,00
3	Sistemi per procedure sotto guida RM				9.000,00	27.000,00
A	Apparecchiatura	nolo annuo	1.500,00	1	1.500,00	4.500,00
B	Materiale di consumo	kit	500,00	15	7.500,00	22.500,00

Totale base d'asta (iva esclusa)	1.394.000,00	4.182.000,00
----------------------------------	--------------	--------------