

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "Garibaldi"

CATANIA

**FORNITURA DI AUTOREFRATTOMETRI KERATOMETRI E MODULO
PER IL TRATTAMENTO AD ULTRASUONI DISPOSTIMI MEDICI
DA DESTINARE ALLA U.O.C. DI OCULISTICA
PRESSO L'A.R.N.A.S. GARIBALDI P.O. NESIMA**

CAPITOLATO TECNICO

Sommario

1. Premessa	4
2. Definizioni	4
3. Normativa di riferimento	5
4. Oggetto dell'appalto	6
5. Importo a base d'asta	8
6. Tempi e modalità di avvio della fornitura	9
7. Obblighi del fornitore	10
7.1. Rimozione e smaltimento	11
7.2. Obbligo della ricognizione dei luoghi	12
8. Sicurezza, privacy e forniture di software	13
9. Prescrizioni generali	14
9.1. Norme in materie di sicurezza	14
9.2. Consegna ed installazione	15
9.3. Collaudo ed Accettazione	17
9.4. Documentazione dei prodotti forniti	18
9.5. Formazione	18
9.6. Garanzia e Manutenzione	20
9.7. Aggiornamenti tecnologici	21
10. Lotto 1: Caratteristiche tecniche richieste al dispositivo Autorefrattometro Keratometro	21
10.1. Requisiti tecnici minimi di partecipazione	21
10.2. Griglia di valutazione della qualità	22
11. Lotto 2: Caratteristiche tecniche richieste al dispositivo Modulo per il Trattamento ad Ultrasuoni	23
11.1. Requisiti tecnici minimi di partecipazione	23
11.2. Griglia di valutazione della qualità	24

12. Modalità di presentazione dell'offerta tecnica	25
12.1. Procedura di affidamento e criteri di aggiudicazione	26
12.2. Calcolo punteggi offerta tecnica (P _{Oti})	26
12.3. Criteri Tabellari	27
12.4. Criteri Proporzionali	27
12.5. Criteri Discrezionali	28
12.6. Sbarramento e riparametrazione finale	30
12.7. Calcolo punteggi offerta economica (P _{Oei})	30
13. Penali	30
13.1. Fase di avvio dell'installazione, collaudo e messa in funzione	30
13.2. Per la manutenzione	31
13.3. Ulteriori inadempimenti	31

1. Premessa

Il presente Capitolato - unitamente a quanto altro previsto nel Disciplinare di Gara nonché nell'ulteriore documentazione di gara - disciplina il contratto tra l'Azienda Ospedaliera di Rilevanza Nazionale ed Alta Specializzazione "Garibaldi" di Catania e l'Impresa risultata aggiudicataria della procedura di gara, avente ad oggetto la fornitura di Autorefrattometri Keratometri e Modulo di Trattamento ad Ultrasuoni per dispositivi medici, inclusi gli accessori previsti, da destinare alla U.O.C. di Oculistica - P.O. Garibaldi Nesima.

Le modalità e condizioni di partecipazione alla gara sono descritti nel Disciplinare di gara.

Il presente Capitolato, invece, descrive e disciplina l'oggetto della fornitura in gara, le condizioni minime di esecuzione delle prestazioni richieste, nonché tutti gli altri termini e condizioni di esecuzione dell'appalto, anche in relazione alle prestazioni ed obbligazioni connesse e complementari.

Tutte le prescrizioni di seguito indicate debbono intendersi, pertanto, come condizioni minime di esecuzione della fornitura e dei servizi connessi di che trattasi. Pertanto, tutti i servizi offerti dai Concorrenti per l'esecuzione dell'appalto dovranno avere, a pena di inidoneità dell'offerta e conseguente esclusione, le condizioni minime di erogazione ed esecuzione stabilite nel presente Capitolato.

Il presente documento ha lo scopo, quindi, di definire le condizioni della fornitura che si intende appaltare e del relativo contratto che verrà stipulato tra la Stazione Appaltante e l'Aggiudicatario della gara, nonché gli obiettivi che si intendono conseguire con le prestazioni descritte nell'affidamento stesso.

2. Definizioni

Vengono di seguito riportate le terminologie utilizzate all'interno del presente documento.

- Stazione Appaltante / Azienda Ospedaliera / Azienda - Si intende l'Azienda Ospedaliera di Rilevanza Nazionale ed Alta Specializzazione "Garibaldi", con sede in Catania, piazza Santa Maria del Gesù 5;
- Appaltatore / Aggiudicatario - Si intende il Soggetto, nelle forme previste dal c.d. Codice dei contratti, aggiudicatario della procedura di gara, che ha sottoscritto il contratto obbligandosi a quanto nello stesso previsto nei confronti dell'Azienda;
- Concorrente / Partecipante - Si intende l'Impresa singola, il Raggruppamento Temporaneo di Imprese costituito o costituendo, il Consorzio o altro soggetto, ai sensi del c.d. Codice dei contratti, partecipante alla gara;
- Apparecchiatura biomedica si intende ai sensi delle direttive CE 93/42 (e s.m.i.: MDR 745/2017) un dispositivo medico utilizzato, da solo o in combinazione con altri dispositivi, nei processi terapeutici, diagnostici, riabilitativi, avente caratteristiche di bene durevole (art. 2424 bis del Codice Civile). Per

le finalità del presente appalto, sono da considerare all'interno dell'insieme delle apparecchiature sanitarie anche quelle tecnologie che, non destinate originariamente o esclusivamente ad usi sanitari, sono comunque inserite in sistemi e/o in ambienti medicali a supporto dell'apparecchiatura sanitaria stessa. Nel prosieguo del documento, i termini di seguito indicati sono utilizzati con pieno titolo di sinonimi di apparecchiatura biomedica:

- tecnologia biomedicale;
- elettromedicale;
- sistema elettromedicali;
- dotazione tecnologica biomedicale;
- apparecchiatura.

3. Normativa di riferimento

Il Fornitore è tenuto all'esatta osservanza di tutte le leggi, regolamenti e norme vigenti in materia comprese quelle che potessero essere emanate in corso dell'Ordinativo di Fornitura.

L'esecuzione del contratto è soggetta all'osservanza delle disposizioni del presente allegato tecnico nonché dalle seguenti norme:

- nei regolamenti, gli usi e le consuetudini della Azienda, per quanto riguarda i servizi di contabilità e di cassa;
- nelle leggi, regolamenti, disposizioni e circolari governative, prefettizie, provinciali, comunali e di ogni altra autorità legalmente riconosciuta, che comunque abbiano attinenza con l'Appalto in Gara comunitaria a procedura aperta per la fornitura e posa in opera dell'appalto in oggetto, siano esse in vigore all'atto dell'offerta, siano esse emanate durante la durata dell'Ordinativo di Fornitura;
- nelle prescrizioni e norme emanate dall'U.N.I., EN, ISO, I.S.P.E.S.L., INAIL, C.T.I., U.N.E.L., CEI, VVF, ecc..;

Tutti i dispositivi, compresi i software, offerti devono essere conformi alla legislazione vigente. In particolare, devono rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e rispettare, se applicabili:

- dispositivi medici conformi alla Direttiva Europea 2017/745 e s.m.i.;
- apparecchiature elettriche ed elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva Europea 89/336 (Compatibilità Elettromagnetica);
- apparecchiature elettriche ed elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-100V) e continua (75-1500 V) conformi alla Direttiva Europea 73/23 (bassa Tensione);

- apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva Europea 89/392 (macchine e s.m.i. (98/37);
- apparecchiature elettromedicali conformi alla norma CEI 62.5 (EN60601-1-1) e s.m.i.;
- dispositivi rispondenti al D. Lgs. 626/94 e s.m.i.;
- dispositivi rispondenti al DPR 459/96 (Regolamento di attuazione delle Direttive Europee 89/392, 91/368, 93/44, 93/68, 98/37 relative alle macchine) e s.m.i.;
- DM 02-08-1991 e DPR 08-08-1994 n.542.

Le Apparecchiature Elettromedicali devono essere conformi alla norma CEI EN 60601.1 e s.m.i., nonché alle norme particolari di prodotto:

- tutti i sistemi di Apparecchiature Elettromedicali devono essere conformi alla Norma CEI 62-50 - CEI EN 60601-1-2 - Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza 2 - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove;
- tutti i sistemi di Apparecchiature Elettromedicali devono essere conformi alla Norma CEI 62-51 - CEI EN 60601-1-1 Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza 1. Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali.

Il Fornitore dovrà svolgere le attività contrattuali nel costante rispetto di tutta la normativa vigente

4. Oggetto dell'appalto

La presente procedura disciplina la fornitura in acquisto “chiavi in mano”, in due lotti distinti, riguardante:

- Lotto 1: n. 7 Autorefrattometri Keratometri, inclusi accessori e materiali di consumo necessari per il corretto utilizzo dell'apparecchiatura, da destinare al reparto di Oculistica presso l'A.R.N.A.S. Garibaldi P.O. Nesima;
- Lotto 2: n. 1 Modulo per il trattamento ad ultrasuoni dei dispositivi medici ricondizionati (strumentario, endoscopia rigiada, etc.) inclusi accessori e materiali di consumo necessari per il corretto utilizzo dell'apparecchiatura, da destinare al blocco operatorio di Oculistica presso l'A.R.N.A.S. Garibaldi P.O. Nesima, piano -1.

secondo le esigenze funzionali dell'Azienda, e dei “servizi” di seguito riportati e, nel prosieguo, descritti in dettaglio:

- Trasporto, posa in opera della apparecchiatura e le eventuali opere di sollevamento e di trasporto interno delle apparecchiature stesse ove i locali non siano ubicati al piano terreno ed impiego dei prodotti occorrenti in conformità di quanto previsto dalle normative vigenti;

- Posa in opera, montaggio a regola d'arte, installazione chiavi in mano, collegamenti tecnici di qualunque genere, messa in funzione delle apparecchiature, comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica, dati, idrica, aria compressa, ovvero qualsiasi utenza (nessuna esclusa) necessaria al corretto funzionamento, e di assistenza al collaudo delle apparecchiature;
- Dichiarazione di corretta posa in opera ai sensi della normativa vigente;
- Fornitura dei datasheet, manuali di installazione, gestione e manutenzione nonché di manuali contenenti tutte le metodiche e le modalità di applicazione redatti in lingua italiana;
- Per ogni apparecchiatura e dispositivo opzionale, consegnare all'Amministrazione contraente una copia della manualistica tecnica [manuale d'uso (in lingua italiana) e manuale di service (anche in lingua inglese)] completa, relativa anche ai prodotti hardware e software forniti;
- Servizio di manutenzione full risk nella formula "tutto incluso, nulla escluso" (incluso l'uso improprio) e di verifica periodiche programmate (controlli funzionali, verifiche di sicurezza e manutenzione preventiva) ai sensi delle normative tecniche vigenti per tutte le apparecchiature costituenti il sistema (sono considerate parti del dispositivo anche le connessioni agli impianti ove esistenti), compresi gli aggiornamenti tecnologici, per la durata della garanzia;
- Aggiornamenti tecnologici hardware e software per tutta la durata della garanzia;
- Fornitura e sostituzione delle parti di ricambio necessarie all'espletamento delle attività di cui ai precedenti punti;
- Ogni altra spesa inerente l'espletamento della fornitura e dei servizi correlati;
- Addestramento del personale sanitario al corretto utilizzo dei dispositivi sanitari oggetto dell'appalto e formazione del personale sanitario e tecnico interno.

Si specifica che l'elenco di cui sopra è solo ed esclusivamente indicativo. Il Concorrente è tenuto, senza alcun onere aggiuntivo, all'esecuzione di un sopralluogo presso le strutture dell'Azienda per una preliminare verifica della consistenza dei locali destinati all'installazione del dispositivo medico. Di detto sopralluogo - che potrà, comunque, essere condotto con tempi e modalità, concordati tra le Parti, in maniera tale da assicurare un adeguato livello di conoscenza - dovrà esserne data prova in sede di offerta, attraverso la compilazione del Modello Allegato al disciplinare di gara, debitamente controfirmato dal Responsabile del procedimento o suo delegato.

La fornitura si intende costituita da attrezzature di ultima generazione, nuove di fabbrica e dagli accessori necessari per il corretto funzionamento delle apparecchiature offerte. Inoltre la fornitura si intende "chiavi in mano" comprensiva degli eventuali lavori di allestimento dei locali ed installazione, adeguamento delle misure di protezione e prevenzione, sostituzione e/o adeguamento impiantistico (elettrico, meccanico, etc. nessuno

escluso), aggiornamento e connessione sistemi informatici e formazione del personale. L'importo per i lavori di installazione a regola d'arte è da ritenersi ricompreso nel prezzo offerto in sede di gara.

Il presente documento tecnico disciplina l'erogazione delle prestazioni oggetto dell'appalto. Pertanto, il Fornitore aggiudicatario dovrà impegnare a perseguire le finalità e gli obiettivi generali e specifici dell'appalto con obbligo di risultato e con piena responsabilità dei risultati, con le modalità organizzative ed esecutive che riterrà più opportune; si ritiene necessario evidenziare che tutte le azioni dovranno essere uniformate alla regola dell'arte, alle norme di buona tecnica, nonché alla vigente normativa in materia di utilizzo di dispositivi medici, tenendo presente che le indicazioni riportate in seguito e negli allegati sono da ritenersi indicative e non esaustive e, pertanto, il Fornitore si impegna a perseguire gli obiettivi di cui sopra, ancorché tali indicazioni non siano descritte nel dettaglio; di tali circostanze il Fornitore ha tenuto conto nell'elaborazione dell'offerta.

5. Importo a base d'asta

La base d'asta complessiva per i lotti oggetto di capitolato è così suddivisa:

Descrizione		Tipologia	Importo (€)*
Lotto 1	Fornitura ed installazione, inclusi i servizi accessori previsti in capitolato, di n.7 Autorefrattometri Keratometri	Fornitura	150.000,00
Lotto 2	Fornitura ed installazione, inclusi i servizi accessori previsti in capitolato, di n.1 Modulo per il trattamento ad ultrasuoni di dispositivi medici ricondizionabili	Fornitura	30.000,00

*Importi sono da intendersi Iva esclusa.

Per quanto riguarda le attività di fornitura e dei servizi accessori oggetto dell'appalto, gli oneri per la sicurezza sono da intendersi inclusi nella base d'asta. Per dettagli, si rimanda al disciplinare di gara.

Ai sensi dell'art. 26, comma 3 ter, del D. Lgs. 9 aprile 2008 n. 81, il Responsabile del Servizio di prevenzione e protezione dell'Azienda Ospedaliera Garibaldi ha redatto il "Documento di valutazione dei rischi standard da interferenze". Per il dettaglio del DUVRI, si rinvia alla documentazione allegata al Disciplinare di Gara.

6. Tempi e modalità di avvio della fornitura

Fermo restando quanto specificato in ordine alle tempistiche di installazione indicate nei capitoli successivi, si fa presente che la consegna e l'installazione dei dispositivi dovranno essere preventivamente concordate con il referente indicato nell'ordinativo di fornitura, e dovranno essere eseguite come da indicazioni impartite dall'Azienda, nel rispetto dell'attività sanitaria e senza interferire con essa in alcun modo, ivi compreso, qualora richiesto dall'Azienda, con attività al di fuori del normale orario di lavoro (inclusi giorni festivi ed orario notturno).

I dispositivi dovranno essere consegnati "chiavi in mano" dotati di tutti gli accessori e dispositivi necessari per il rispetto delle norme vigenti e senza alcun onere aggiuntivo rispetto a quanto previsto in offerta. Qualora il materiale non corrispondesse a quanto specificatamente aggiudicato, sarà respinto al Fornitore che dovrà sostituirlo con altro avente le caratteristiche richieste dall'Azienda, rimanendo immutati i termini di scadenza e le eventuali penali per ritardata consegna di cui all'ordine originario.

Durante il periodo di montaggio ed installazione delle apparecchiature, il Fornitore dovrà inviare in luogo personale tecnico specializzato che dovrà fornire al personale dell'Azienda i necessari chiarimenti in merito al loro uso e manutenzione, nonché disegni esecutivi per l'allacciamento delle macchine alle varie fonti energetiche. Saranno altresì a carico del Fornitore tutte le spese prevedibili, imprevedibili ed oneri della responsabilità civile verso terzi, inerenti alla fornitura stessa.

Il Fornitore dovrà provvedere a proprie spese, al ritiro e allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna del/i bene/i. Il ritiro dovrà essere effettuato nel più breve tempo possibile, comunque entro e non oltre il periodo di installazione dei dispositivi.

Il Fornitore dovrà obbligatoriamente consegnare, al momento della fornitura dei dispositivi:

- una copia dei manuali d'uso cartaceo e digitale, in lingua italiana, conforme alla normativa applicabile (745/2017 Dispositivi medici e s.m.i.);
- un manuale tecnico (service), cartaceo e digitale, contenente gli schemi elettrici e tutte le istruzioni necessarie (anche software) per la manutenzione correttiva e preventiva dei dispositivi oggetto di fornitura;
- DICOM Conformance Statements relativi alle diverse classi di servizio su supporto informatizzato;
- oltre a tutta la documentazione necessaria per il collaudo richiesta dal Servizio di Ingegneria Clinica.

7. Obblighi del fornitore

Il Fornitore aggiudicatario è tenuto a fornire a proprio carico le apparecchiature e ad assicurare gli interventi manutentivi necessari.

Il Fornitore si impegna a fornire le attrezzature oggetto di gara in perfette condizioni di funzionalità. Di conseguenza non saranno accettate quelle attrezzature che presentino evidenti difetti di costruzione, all'atto dell'installazione. L'accettazione delle attrezzature da parte dell'Azienda contraente non solleva comunque il Fornitore dalla responsabilità correlata all'esistenza di vizi apparenti o occulti delle apparecchiature consegnate, nell'eventualità che i suddetti vizi non abbiano potuto essere rilevati al momento della consegna e collaudo e siano accertati in seguito. La consegna delle apparecchiature dovrà avvenire presso i locali di destinazione e dovrà essere immediatamente precedente all'installazione, per evitare stazionamenti incustoditi. L'Azienda contraente non avrà alcuna responsabilità, per eventuali danni derivanti dallo stazionamento delle apparecchiature. Sono a carico del Fornitore:

- trasporti dagli stabilimenti e magazzini del Fornitore e delle sue fornitrici e scarico nel luogo d'impiego di tutti i materiali, apparecchi ed attrezzi di lavoro occorrenti per l'esecuzione delle opere di installazione e degli impianti, gli imballaggi ecc. nell'intesa che tutto viaggi sempre a spese e ad esclusivo rischio e pericolo del Fornitore. Il Fornitore deve provvedere a sua cura a tutti i controlli del caso ed alla presentazione dei reclami ai vettori per smarrimento, sottrazioni, danni di qualsiasi genere. I detti materiali ed attrezzi, trasportati a piè d'opera, rimangono in consegna al Fornitore, che provvederà alla loro custodia come meglio crederà, fino al definitivo collocamento in opera, sia durante i lavori, sia durante le eventuali sospensioni. L'Azienda non risponderà per nessuna causa accertata od ignota di qualsiasi danno ad essi recato per avarie, manomissioni, asportazioni od altro fino al collaudo;
- il trasporto dei materiali fino e dal luogo di svolgimento dell'attività lavorativa: il Fornitore dovrà far ricorso a propri apparecchi di sollevamento senza alcun sovrapprezzo o richiesta di compensi aggiuntivi di qualsiasi natura;
- la pulizia e sanificazione dei locali ove vengano svolte attività oggetto di contratto, se sporcati a seguito di questa, compresa la fornitura dei detersivi e di tutti i materiali necessari per le pulizie;
- lo smaltimento a norma di legge di tutti i rifiuti derivanti dalle attività oggetto di contratto, anche se speciali o tossiconocivi nonché scarti, macerie ed altre immondizie, ed i relativi oneri anche fiscali;
- la custodia dei materiali fino all'installazione;
- dalle possibili frequenti interruzioni derivanti da esigenze sanitarie e di funzionalità del presidio;

- ogni altro onere necessario al conseguimento degli obiettivi indicati nel presente Capitolato anche se non esplicitamente riportato;
- adeguamento infrastrutturale (elettrico, idrico, dati, impiantistico, strutturale), ove necessario, nessuno escluso, necessario alla corretta installazione dei dispositivi oggetto della fornitura;
- l'adozione, nel compimento di tutti i lavori, dei procedimenti e delle cautele necessarie a garantire l'incolumità degli operai, delle persone addette ai lavori stessi e dei terzi, nonché ad evitare danni ai beni pubblici e privati, osservando le disposizioni contenute nelle vigenti norme in materia di prevenzione infortuni; con ogni più ampia responsabilità in caso di infortuni a carico del Fornitore, restandone sollevata l'Azienda, nonché il personale preposto alla direzione e sorveglianza dei lavori;
- ogni altro onere indicato nella documentazione di gara.

7.1. Rimozione e smaltimento

Esclusivamente per la fornitura oggetto del Lotto n. 2 (Fornitura ed installazione, inclusi i servizi accessori previsti in capitolato, di n.1 Modulo per il trattamento ad ultrasuoni di dispositivi medici ricondizionabili) è prevista la rimozione, con relativo smaltimento/alienazione ai sensi della regola dell'arte, dell'attuale dotazione di reparto relativamente al mobile di incasso lavello, piano di appoggio, vasca ad ultrasuoni (inclusi accessori annessi).

Di seguito il dettaglio fotografico della dotazione attuale oggetto di rimozione e smaltimento (ubicazione Blocco Operatorio Oculistica, Piano -1, P.O. Garibaldi Nesima):





7.2. Obbligo della ricognizione dei luoghi

Esclusivamente per il Lotto n. 2 è previsto obbligatoriamente il sopralluogo presso i locali cui dovrà essere eseguita la fornitura, tenuto conto che è necessario che le offerte vengano formulate, conformemente alle prescrizioni del codice degli appalti, soltanto a seguito di una visita dei luoghi. La mancata effettuazione del sopralluogo è causa di esclusione dalla procedura di gara.

Il sopralluogo dovrà essere concordato obbligatoriamente mediante PEC da indirizzare a: provveditorato@arnasgaribaldi.it.

Al termine del sopralluogo verrà redatto apposito verbale da allegare alla documentazione amministrativa per la partecipazione alla gara. La richiesta di sopralluogo deve riportare i seguenti dati dell'operatore economico:

nominativo del concorrente; recapito telefonico; recapito indirizzo e-mail; nominativo e qualifica della persona incaricata di effettuare il sopralluogo come da modello allegato.

Il sopralluogo può essere effettuato dal rappresentante legale/procuratore/direttore tecnico in possesso del documento di identità, o da soggetto in possesso del documento di identità e apposita delega munita di copia del documento di identità del delegante.

In caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario non ancora costituiti, aggregazione di imprese di rete non ancora costituita in RTI, il sopralluogo è effettuato da un rappresentante legale/procuratore/direttore tecnico di uno degli operatori economici raggruppati, aggregati in rete o consorziati o da soggetto diverso, purché munito della delega di tutti detti operatori.

8. Sicurezza, privacy e forniture di software

L'aggiudicatario dovrà garantire la conformità alle norme in vigore applicabili al trattamento dei dati personali e, in particolare, al Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), al D.Lgs. 196/2013 come modificato dal D.Lgs. 101/2018 e ss.mm e ai provvedimenti emanati dall'Autorità Garante per la protezione dati personali applicabili alla fattispecie oggetto dell'offerta.

Devono essere previste ed indicate nella relazione tecnica le misure adottate per garantire un elevato livello di sicurezza dei dati, non solo per quelli classificati come personali.

Relativamente al trattamento di dati personali, che devono essere descritti nella relazione tecnica, l'assegnatario dovrà attenersi ai principi di Privacy by design e Privacy by default, adottando le misure tecniche e organizzative adeguate di cui all'art. 32 del GDPR allo scopo di prevenire il rischio di violazioni.

La relazione tecnica dovrà descrivere nel dettaglio i seguenti punti:

- gestione della ridondanza dei dati (repliche di database, backup e restore);
- autenticazione degli utenti;
- attribuzione di ruoli e privilegi agli utenti;
- politica di aggiornamento del software fornito e dei sistemi operativi.

L'aggiudicatario dovrà applicare gli aggiornamenti di sicurezza (patch) ogni qualvolta questi vengano rilasciati ovvero si rendano necessari per eliminare vulnerabilità e in caso di obsolescenza, siano essi aggiornamenti di applicativi o dei sistemi operativi.

Dal momento del collaudo al termine della garanzia tutti gli interventi e gli oneri emergenti per il mantenimento degli adeguati livelli di sicurezza sono a carico dell'assegnatario; tra tali oneri sono da considerarsi:

- l'aggiornamento di hardware e software dei dispositivi forniti;

- l'aggiornamento dei sistemi operativi anche nel caso della necessità di passaggio a major version superiore a seguito di messa fuori manutenzione da parte del produttore (e.g. aggiornamento di versioni di Windows); in tal caso sono inclusi gli oneri dovuti ad:
 - aggiornamenti delle licenze d'uso dei sistemi operativi forniti;
 - tutte le attività necessarie a garantire la compatibilità del software applicativo.

In ragione di qualsiasi intervento nel periodo di garanzia che comporti anche il trattamento di dati personali di cui l'Azienda sia titolare, l'assegnatario dovrà accettare di essere nominato Responsabile ex art. 28 del GDPR. Le licenze del software fornito devono essere a tempo indeterminato e, se dipendente dal numero di utenti, devono garantire l'operatività di tutto l'organico delle strutture contemporaneamente.

Nel caso di dipendenza da software proprietario, sono a carico del fornitore gli oneri delle licenze d'uso a tempo indeterminato comprendenti gli aggiornamenti rilasciati dal produttore.

9. Prescrizioni generali

9.1. Norme in materie di sicurezza

L'impresa relativamente alle prestazioni connesse alla fornitura dovrà osservare le disposizioni di legge in materia di sicurezza del lavoro dettate dal D. Lgs. 81/2008, nonché le norme vigenti in materia di igiene del lavoro. Ciascun concorrente è obbligato a prendere visione del Documento Unico di Valutazione dei Rischi (DUVRI), predisposto dall'Azienda e facente parte della documentazione di gara.

Tale documento contiene le principali informazioni/prescrizioni che dovranno essere adottate dall'impresa aggiudicataria al fine di eliminare le interferenze in ottemperanza al d.lgs. 81/2008 ed andrà a costituire, dopo la sottoscrizione delle parti, un allegato al contratto.

Non potrà essere iniziata alcuna prestazione del presente appalto se non a seguito dell'azione di cooperazione e coordinamento fra il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione dell'Azienda e il Rappresentante dell'impresa aggiudicataria.

Il DUVRI potrà essere integrato su proposta dell'aggiudicatario da formularsi entro 30 giorni dall'aggiudicazione ed a seguito della valutazione dell'Azienda.

Tale documento potrà, inoltre, essere aggiornato, anche su proposta dell'esecutore del contratto, in caso di modifiche di carattere tecnico, logistico o organizzativo incidenti sulle modalità realizzative delle prestazioni connesse alla fornitura.

In generale l'Impresa si obbliga a provvedere, a sua cura, a tutti gli apprestamenti occorrenti, per garantire, in ossequio al d.lgs. 81/2008, la completa sicurezza durante l'esecuzione dell'installazione e l'incolumità delle

persone addette ai servizi stessi e per evitare incidenti e/o danni di qualsiasi natura a persone o cose, assumendo a proprio carico tutte le opere provvisorie ed esonerando di conseguenza l'Azienda da qualsiasi responsabilità.

In particolare l'impresa dovrà dotare il personale di appositi indumenti e di mezzi di protezione atti a garantire la massima sicurezza in relazione alle attività svolte e dovrà adottare tutti i procedimenti e le cautele atte a garantire l'incolumità sia delle persone addette che dei terzi.

Dovrà impartire ai propri dipendenti precise istruzioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti interessati al servizio e presentare al Responsabile del Servizio di Prevenzione e Sicurezza dell'Azienda la documentazione prevista dal d.lgs. 81/2008 entro 30 giorni dall'avvio dell'appalto.

L'ARNAS Garibaldi ha facoltà di effettuare gli opportuni accertamenti in merito e di sospendere i pagamenti qualora riscontrassero irregolarità imputabili alla ditta.

9.2. Consegna ed installazione

Le prestazioni relative alla consegna ed installazione delle apparecchiature dei lotti si intendono incluse nel prezzo offerto dall'aggiudicatario per l'esecuzione della fornitura e comprendono ogni prestazione, onere e spesa che si renda all'uopo necessaria, nulla escluso al fine della corretta funzionalità dell'apparecchiatura.

Dette prestazioni comprendono, a solo titolo esemplificativo e non esaustivo, imballo, trasporto, carico e scarico, facchinaggio, consegna al piano, installazione e posa in opera, asporto dell'imballaggio, compresa la pulizia dei luoghi di lavoro successivamente all'installazione; installazione, compresi i necessari collegamenti, verifiche tecniche post installazione, collaudo, messa in funzione dell'apparecchiatura, adeguata istruzione degli operatori sanitari destinati ad utilizzare l'apparecchiatura (opportunamente documentata) ed ogni altra prestazione accessoria alla consegna, nessuna esclusa.

L'aggiudicatario dovrà eseguire la consegna ed installazione di tutte le apparecchiature entro il termine indicato nella propria offerta e, in ogni caso, entro 60 giorni naturali e consecutivi dal ricevimento dell'ordinativo di fornitura, pena l'applicazione delle relative penali. Alla scadenza del termine sopra indicato tutte le apparecchiature dovranno essere consegnate ed installate, pronte all'uso, al fine dell'espletamento del necessario collaudo.

Resta inteso che ad insindacabile giudizio della stazione appaltante, per sopraggiunte esigenze tecniche, operative e/o organizzative funzionali, senza l'aggravio di alcun costo per questa ARNAS, la fornitura potrà essere posticipata a data da destinare previa opportuna comunicazione scritta.

Le apparecchiature saranno consegnate unitamente al manuale d'uso in duplice copia cartacea in lingua italiana e su supporto elettronico, e alle certificazioni di conformità (ed anche di sistema).

Al termine delle operazioni di consegna, l'aggiudicatario dovrà procedere alle operazioni relative all'installazione delle apparecchiature consegnate, ivi compresa quella di collegamento alla rete elettrica ed ogni altra utenza necessaria al funzionamento presso i locali indicati dall'Amministrazione.

La consegna della fornitura si intende accettata con riserva, sino all'espletamento di tutte le operazioni di collaudo con esito positivo.

La ditta aggiudicataria è tenuta a consegnare il sistema/i offerto/i in sede di gara. Qualora nel range temporale dalla conclusione della gara alla installazione e collaudo dei dispositivi, la ditta aggiudicataria immetta sul mercato un nuovo sistema, ovvero l'aggiornamento del sistema offerto, è tenuta, previo parere congiunto da parte della stazione appaltante senza alcun costo aggiuntivo, a consegnare il nuovo sistema ovvero l'aggiornamento del sistema offerto.

La consegna e l'installazione dei dispositivi dovranno essere preventivamente concordati con il Direttore dell'Esecuzione e dovranno essere eseguite come da indicazioni impartite dall'Azienda, nel rispetto dell'attività sanitaria e senza interferire con essa in alcun modo, ivi compreso, qualora richiesto dall'Azienda, con attività al di fuori del normale orario di lavoro (anche notturno e nei festivi).

Non sono disponibili magazzini, pertanto la consegna e l'installazione dovranno essere contestuali.

I dispositivi dovranno essere consegnati "chiavi in mano", dotati di tutti gli accessori e quanto necessario per il rispetto delle norme vigenti e senza nessun onere aggiuntivo rispetto a quanto previsto in offerta. Si intende compreso nell'importo offerto dalla Ditta concorrente anche l'importo per l'esecuzione a regola d'arte di tutti i lavori, forniture, prestazioni ed oneri necessari, nessuno escluso, per l'installazione a regola d'arte delle apparecchiature fornite.

I dispositivi dovranno essere consegnati installati e collaudati a cura e spese della ditta aggiudicataria almeno entro quanto richiesto dalla stazione appaltante, ovvero entro quanto dichiarato ed offerto nel cronotempogramma in sede di gara, qualora migliorativo.

Qualora il materiale non corrispondesse a quanto specificatamente aggiudicato, sarà respinto alla Ditta aggiudicataria che dovrà sostituirlo con altro avente le caratteristiche richieste da questa ARNAS rimanendo immutati i termini di scadenza e le eventuali penali per ritardata consegna di cui all'ordine originario.

Il montaggio delle macchine ed ogni altro onere di installazione sono a carico della Ditta fornitrice, inclusi gli adeguamenti dei locali qualora necessari per una corretta installazione ai sensi delle normative vigenti.

Durante il periodo di montaggio ed installazione delle macchine, la Ditta dovrà inviare in luogo, personale tecnico specializzato che dovrà fornire al personale dell'Azienda Ospedaliera i necessari chiarimenti in merito al loro uso e manutenzione, nonché disegni esecutivi per l'allacciamento delle macchine alle varie fonti energetiche/impiantistiche.

9.3. Collaudo ed Accettazione

Riguardo la fornitura, il collaudo verrà effettuato in contraddittorio con il personale del Servizio Ingegneria Clinica, personale della U.O. destinataria del bene, ognuno per le proprie competenze, entro 10 giorni solari e continuativi dalla data di installazione.

Le prove di accettazione, funzionali all'autorizzazione in uso clinico delle apparecchiature, verranno eseguite dopo che il Fornitore avrà notificato l'avvenuta ultimazione delle operazioni di installazione ed il completamento della fornitura. Si intende che a tale data le apparecchiature dovranno essere completamente funzionanti e pronte all'uso clinico.

Le apparecchiature oggetto della fornitura dovranno risultare conformi alle caratteristiche tecniche dichiarate dal Fornitore nell'ambito dell'offerta.

Le prove di accettazione, oltre ad accertare la corretta installazione ed il perfetto funzionamento delle apparecchiature e delle relative attrezzature, dovranno accertare:

- la completezza della fornitura e della corrispondenza all'offerta;
- la fornitura dei documenti richiesti.

Solo se le prove di accettazione avranno avuto esito favorevole e verrà data l'autorizzazione al commissioning e quindi all'uso clinico delle apparecchiature e si potrà procedere, pertanto, al training del personale ed alle successive fasi di utilizzazione della macchina.

Le verifiche in uso clinico saranno effettuate dal Direttore della U.O. destinataria del bene. Tali verifiche potranno eventualmente essere realizzate anche in collaborazione con un Rappresentante del Fornitore.

Il Fornitore dovrà preventivamente fornire (tramite i corsi di formazione e addestramento) tutte le informazioni necessarie circa la gestione e l'utilizzo corretto e sicuro delle apparecchiature e dei relativi accessori (D.Lgs. 81/08 e s.m.i.).

Sarà a carico del Fornitore fare eseguire tutti i controlli, le verifiche, le prove di funzionamento che l'Azienda riterrà opportuno richiedere in ordine all'accertamento della qualità dei materiali impiegati e al corretto funzionamento di quanto oggetto della fornitura.

In sede di collaudo dovranno essere prodotte e consegnate all'Azienda anche le seguenti dichiarazioni:

- verbale di collaudo, incluse le verifiche, prove e misure strumentali di sicurezza, eseguite al termine dell'installazione ed i relativi esiti riscontrati;
- manuale d'uso e manutenzione (service);
- registro di manutenzione e avvertenze (incluso il calendario delle attività programmate);
- dichiarazione di piena conformità dei componenti forniti ai requisiti di buona tecnica e alle norme vigenti in materia di sicurezza, allegando le relative certificazioni;

- dichiarazione di conformità alla regola dell'arte.

Il verbale di collaudo sarà sottoscritto dal Direttore della U.O. destinataria del bene.

A seguito del superamento del collaudo funzionale, il Direttore dell'esecuzione preso atto delle risultanze delle prove di accettazione e dell'installazione e funzionamento delle apparecchiature, verificherà il rispetto delle condizioni, modalità, termini e prescrizioni del contratto ed accerterà, redigendo apposito verbale, che i dati risultanti dalla contabilità e dai documenti giustificativi corrispondano tra loro e con le risultanze di fatto, in caso contrario metterà per iscritto le modifiche da effettuarsi, a cura e spese del Fornitore, in un tempo assegnato.

Il fornitore o suo rappresentante saranno invitati a presenziare alle attività di collaudo e verifica di conformità. In caso di verifica di conformità con esito negativo l'Azienda tratterà l'importo del deposito cauzionale e riterrà risolto in tronco il rapporto senza dover corrispondere alcunché, né per l'assistenza tecnica fornita, né tanto meno per l'apparecchiatura installata che dovrà essere ritirata a cura e spese del Fornitore stesso salvo il risarcimento di ulteriori danni.

Il Direttore dell'esecuzione rilascerà il certificato di verifica di conformità qualora risulti che il fornitore abbia completamente e regolarmente eseguito le prestazioni contrattuali. È comunque fatta salva la responsabilità del fornitore per eventuali vizi o difetti anche in relazione a parti, componenti o funzionalità non verificabili in sede di verifica di conformità.

La data del verbale del superamento positivo della verifica di conformità costituirà la data di decorrenza della garanzia.

9.4. Documentazione dei prodotti forniti

Dovrà essere obbligatoriamente garantita la disponibilità di manuali d'uso e di service dei prodotti forniti. Tale documentazione dovrà essere cartacea e su supporto digitale, redatta in lingua italiana. Dovrà essere garantita la disponibilità dei manuali di service (detti anche manuali di servizio e di manutenzione): tale documentazione potrà essere anche in lingua inglese e potrà essere fornita anche su supporto digitale.

9.5. Formazione

È indispensabile un'adeguata formazione e supporto per l'avviamento e la messa a regime di quanto offerto, anche in ottemperanza a quanto previsto dal D.lgs. 81/08, art. 73 e s.m.i.

È compresa nel prezzo della fornitura l'esecuzione dei corsi di istruzione del personale, al quale verrà fornito materiale formativo di supporto.

Le modalità ed i tempi di esecuzione dei corsi dovranno essere concordati e approvati dai responsabili delle della U.O. interessata.

Il piano di formazione e addestramento dovrà prevedere:

- un corso per la formazione di tecnici del servizio dell'U.O. interessata per l'effettuazione delle attività di manutenzione ordinaria ed utilizzo dei dispositivi forniti, come da prescrizione del fabbricante;
- un corso di formazione presso l'Azienda contraente, rivolto a tutti gli operatori dei servizi (personale amministrativo, infermieristico, tecnico e medico), allo scopo di addestrare tale personale all'utilizzo sicuro e appropriato di tutte le apparecchiature ed i sistemi software forniti.

L'effettivo svolgimento di tutte le attività previste nei piani di formazione dovrà essere documentato mediante la presentazione di certificazioni di partecipazione da parte degli operatori interessati; la mancata presentazione di tale documentazione verrà considerata motivo di non rispondenza ai requisiti di collaudo.

I corsi di formazione previsti dovranno aver luogo prima del termine del collaudo di accettazione.

Il piano presentato dovrà essere in ogni caso approvato dal responsabile dell'U.O. interessata e al più sarà modificabile a seconda delle esigenze organizzative.

I corsi di formazione dovranno essere previsti durante tutto il periodo di assistenza full-risk, qualora in tale periodo vengano effettuati aggiornamenti ai sistemi forniti.

Qualora, durante il periodo di garanzia, si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione opportunamente concordati con l'U.O. interessata.

Inoltre, la Ditta Aggiudicataria dovrà, se richiesto, affiancare proprio personale tecnico esperto al personale dell'Azienda Ospedaliera, in tempi compatibili con le necessità dell'UOC di Oculistica, per:

- Avviare l'attività legata all'uso del nuovo dispositivo;
- Supplire ad eventuali carenze formative;
- Aggiornare il personale su modalità innovative o migliorative di gestione ed uso dei dispositivi;
- Fornire supporto a personale non ancora formato.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non rispettasse tale impegno, l'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di applicare le penali.

9.6. Garanzia e Manutenzione

Il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire un servizio di manutenzione full risk (nella formula “tutto incluso, nulla escluso”), incluso l’uso improprio e/o danni accidentali, catastrofi naturali, etc., per tutta la durata della garanzia (almeno 24 mesi) su tutto quanto fornito ed installato, nessun componente/apparecchiatura/accessorio escluso.

Il servizio di manutenzione full risk, dovrà contemplare i seguenti servizi minimi:

- Tarature/certificazioni di tutti i componenti/accessori/dotazioni strumentali fornite, come da prescrizione fabbricante e norme tecniche vigenti;
- manutenzione predittiva, ossia il monitoraggio delle condizioni di funzionamento del sistema con eventuali correzioni che precedono il fermo macchina;
- manutenzione preventiva programmata con periodicità e modalità definite secondo quanto previsto dal piano di manutenzione del costruttore delle apparecchiature. All’inizio di ogni anno contrattuale il Fornitore dovrà concordare con responsabile delle UU.OO interessate il calendario delle manutenzioni preventive. Tale calendario dovrà essere trasmesso al Servizio di Ingegneria Clinica Aziendale per opportuna validazione;
- manutenzione correttiva (illimitati interventi su chiamata), comprendente tutte le parti di ricambio, anche quelle soggette ad usura oggetto dell’intervento stesso, avente i seguenti tempi di intervento minimi:
 - primo intervento ispettivo/diagnostico, effettuabile anche in tele-assistenza operativa ove possibile, entro 8 ore lavorativa dalla segnalazione telefonica/mail del malfunzionamento riscontrato (incluso i festivi);
 - ripristino funzionale entro e non oltre le 16 ore lavorative dalla chiamata (festivi inclusi). Sono compresi in tale range orario anche i tempi di approvvigionamento della ricambistica necessaria al ripristino funzionali e della manodopera necessaria. In circostanze di carattere eccezionale (adeguatamente documentato) tale limite può essere esteso comunque non oltre 48 ore solari dall’apertura della chiamata e comunque previa opportuna comunicazione al Direttore della UU.OO. interessate e Servizio di Ingegneria Clinica Aziendale;

Per ciascun intervento di manutenzione (predittiva, preventiva e correttiva) dovrà essere rilasciato apposito rapporto tecnico di lavoro firmato dal tecnico esecutore del Fornitore e controfirmato dal Referente del Reparto o da un suo delegato. Copia del rapporto tecnico controfirmato dal Referente del Reparto dovrà anche

essere inoltrata in formato elettronico e cartaceo al Referente del Servizio Ingegneria Clinica per alimentare il libretto macchina ai sensi della normativa vigente.

9.7. Aggiornamenti tecnologici

L'aggiudicatario, per tutta la durata della garanzia offerta, dovrà prevedere e provvedere a tutti gli aggiornamenti tecnologici, informativi ed informatici rilasciati (nulla escluso) dalla casa produttrice per quanto attiene alla fornitura di che trattasi. Tutti gli oneri saranno a carico del Fornitore.

In caso di aggiornamento tecnologico, dovrà essere preventivamente effettuata comunicazione al Responsabile dell'U.O. interessata al fine di coordinare e concordare le attività di che trattasi.

10. Lotto 1: Caratteristiche tecniche richieste al dispositivo Autorefrattometro Keratometro

10.1. Requisiti tecnici minimi di partecipazione

- Strumento con display touch a colori almeno 6 pollici;
- Misurazione del potere refrattivo in maniera rapida;
- Possibilità di utilizzo sia in manuale che in automatico;
- Possibilità di misurazione rapida (occhio destro e occhio sinistro sotto i 3 secondi) e precisa dei valori cheratometrici;
- Range di misura dei poteri refrattivi sfero da: -30D a +25D;
- Range di misurazione cilindro da 0D a +12D;
- Range cilindro asse: da: 0° a 180°, con incrementi di 1°/5°;
- Tonometro non a contatto:
 - Intervallo di misurazione da 1 a 60 mmHg;
- Pachimetro non a contatto:
 - Intervallo di misurazione da 300 a 800 µm;
- Possibilità di acquisizione con pupille molto strette ($\leq 2,0$ mm);
- Range di misurazione keratometria: Raggio curvatura da 5,00 a 13,00 mm;
- Astigmatismo Corneale da 0,00D a 12,00D, Asse da 0° a 180°, potere corneale da 25,96 D a 67,50 D;
- Peso non superiore a 24 kg;

- Possibilità di interfaccia RS232C - USB - LAN per eventuale collegamento con altri strumenti tipo forottero computerizzato o ottotipo a proiezione;
- Dispositivo marcato CE medicale ai sensi della MDR 745/2017 e ss.mm.ii.

10.2. Griglia di valutazione della qualità

Per ogni criterio elencato nella griglia di attribuzione dei punteggi è espressamente richiesta l'indicazione chiara ed esplicita della pagina/e oltre che del manuale d'uso/datasheet tecnico/manuale di service in cui è presente il riferimento informativo, descrittivo, numerico, quantitativo e qualitativo di quanto offerto.

Criteri		Tipologia di Punteggio	Punteggio
1.1	display touch a colori \geq 6 pollici	Proporzionale	5
1.2	misurazione rapida (occhio destro e occhio sinistro) \leq 3 secondi	Proporzionale inverso	4
1.3	Pachimetro non a contatto. Range di misura (valore assoluto) \geq 500 μ m (Es. per range di misura da 300 a 800 μ m, il valore assoluto del range è pari a 500 μ m)	Proporzionale	5
1.4	Range di misurazione keratometria. Range di misura (valore assoluto) \geq 8 mm. Es. per range di misura da 5 a 13 mm, il valore assoluto del range è pari a 8 mm)	Proporzionale	5
1.5	Peso dello strumento < 24 kg	Proporzionale inverso	5
1.6	Funzione di calcolo automatico della compensazione IOP	Tabellare	5
1.7	Tonometro: step di misurazione da 1 mmHg	Tabellare	5
1.8	Autorefrattometro: minimo diametro pupillare misurabile \leq 3 mm in diametro	Proporzionale inverso	4
1.9	Sistema integrato per la rilevazione della pachimetria corneale con metodo "NO CONTACT"	Tabellare	4

1.10	Autorefrattometro: indicare il range area di misurazione in valore assoluto Es. per range di area di misura da 1 a 5 mm, il valore assoluto del range è pari a 4 mm)	Proporzionale	5
1.11	Tavolo porta strumenti oftalmologici a sollevamento elettrico	Tabellare	3
1.12	Sistema di autoregolazione dell'intensità del soffio in funzione della pressione intra-oculare del paziente	Tabellare	5
1.13	Funzione di calcolo automatico della compensazione IOP	Tabellare	4
1.14	Ulteriori Migliorie in linea con quanto richiesto in capitolato. Descrivere dettagliatamente	Discrezionale	6
1.15	Servizio assistenza Full Risk > 24 mesi	Proporzionale	5
TOTALE			70

Tabella 1 - Griglia di valutazione della qualità

11. Lotto 2: Caratteristiche tecniche richieste al dispositivo Modulo per il Trattamento ad Ultrasuoni

11.1. Requisiti tecnici minimi di partecipazione

Apparecchiatura per il trattamento ad ultrasuoni per dispositivi medici ricondizionabili ed endoscopi rigidi, così configurata:

- Modulo automatico ad ultrasuoni;
- Dotato n.1 vasca ad ultrasuoni con coperchio e n.1 piano di appoggio integrato in acciaio inox;
- Dotato di almeno di n.1“lavello” aggiuntivo con top in acciaio inox, con finiture uniformi al modulo ad ultrasuoni. N. 1 Miscelatore/rubinetto acqua caldo/freddo per lavaggio con acqua corrente. Incasso del lavello con ripiani contenitori inferiori;
- N. 1 pistola ad aria compressa per asciugatura strumentario, da installare a corredo del banco di lavaggio e trattamento;
- Deve consentire il trattamento di almeno n. 2 cestini in rete DIN 1/1 contemporaneamente su livelli separati, amovibili per il corretto trattamento dei dispositivi;
- Ciclo di lavaggio automatico.

- Riempimento vasca automatico;
- Controllo del livello dell'acqua;
- Immersione totale degli strumenti;
- Pompa di dosaggio automatico del prodotto chimico;
- Controllo automatico della quantità di prodotto chimico con allarme di livello minimo;
- Temperatura programmabile;
- Sistema di miscelazione acqua (freddo/caldo);
- Degassificazione;
- Dotato di almeno n. 5 collegamenti luer lock per il trattamento di strumenti cavi;
- Indicatore/segnalatore di "fine ciclo";
- Dimensione esterne complessive massime richieste: 2200x700x950h mm (circa). Di cui:
 - Modulo del trattamento ad ultrasuoni con banco di appoggio: 1500x700x950h mm (circa, indicative);
 - Modulo lavello incassato: 700x700x950h mm (circa, indicative).

Le dimensioni complessive (modulo trattamenti ultrasuoni con ripiano di appoggio + modulo lavello incassato) sono indicative dell'ingombro massimo disponibile.

- Capacità vasca almeno 45 litri con riempimento completo;
- Completa di ogni accessorio e materiale consumabile necessario per il normale e corretto utilizzo, nonché predisposta per i necessari allacciamenti alle forniture;
- Sistema dotato di dispositivo di scarico in rete conforme ai requisiti regolatori vigenti;

11.2. Griglia di valutazione della qualità

Per ogni criterio elencato nella griglia di attribuzione dei punteggi è espressamente richiesta l'indicazione chiara ed esplicita della pagina/e oltre che del manuale d'uso/datasheet tecnico/manuale di service in cui è presente il riferimento informativo, descrittivo, numerico, quantitativo e qualitativo di quanto offerto.

Criteri		Tipologia di Punteggio	Punteggio
1.1	Trattamento di cestini DIN 1/1 > 2	Proporzionale	8
1.2	Immersione automatica cestelli in vasca per avvio ciclo	Tabellare	5
1.3	Procedura automatica di degassificazione	Tabellare	7

1.4	Sollevamento automatico del cestello al completamento del ciclo	Tabellare	5
1.5	Capacità vasca > 45 litri	Proporzionale	7
1.6	Collegamenti luer lock per il trattamento di strumenti cavi > 5	Proporzionale	6
1.7	Display touch per controllo parametri lavaggio	Tabellare	5
1.8	Settaggio personalizzato cicli di lavaggio ad ultrasuoni	Discrezionale	6
1.9	Stampante/etichettatrice a bordo macchina per stampa log di lavaggio eseguito	Tabellare	6
1.10	Ulteriori Migliorie in linea con quanto richiesto in capitolato. Descrivere dettagliatamente.	Discrezionale	10
1.11	Servizio assistenza Full Risk > 24 mesi	Proporzionale	5
TOTALE			70

Tabella 2 - Griglia di valutazione della qualità

12. Modalità di presentazione dell'offerta tecnica

Al fine di procedere con un'equa ed obiettiva valutazione è richiesta la redazione di una specifica relazione tecnica (RT), in lingua italiana, al fine di rispondere alla struttura del punteggio assegnabile indicato nel paragrafo precedente.

La RT dovrà essere costituita da apposita raccolta documentale così composta:

- dovrà essere ricompresa in un fascicolo composto da un numero massimo di fasciate in formato A4 pari a 30 (ovvero 15 pagine);
- compilata con stile Times New Roman, corpo 11, interlinea singola, margini: 1 cm (superiore, inferiore, sinistro, destro).

Alla RT possono essere “*allegati*” eventuali ulteriori documenti, a supporto della descrizione delle specificità della proposta di fornitura ovvero esclusivamente:

- Progettazione Preliminare;
- Manuali;
- Brochure;
- Schede tecniche di prodotto;
- Riferimenti bibliografici;
- Letteratura scientifica di riferimento.

Tali documenti “*allegati*”, preferibilmente in lingua italiana, dovranno essere inseriti in apposito indice incluso nella relazione tecnica (RT) e gli eventuali riferimenti a questi ultimi dovranno essere puntualmente e specificatamente indicati al fine di favorire una corretta lettura ed interpretazione da parte della Commissione dei dati forniti.

12.1. Procedura di affidamento e criteri di aggiudicazione

Il criterio di aggiudicazione scelto è quello dell’offerta economicamente più vantaggiosa. Pertanto, la valutazione dell’offerta tecnica e dell’offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

- Offerta tecnica: punteggio massimo attribuibile **70** punti (P_{OT});
- Offerta economica: punteggio massimo attribuibile **30** punti (P_{OE}).

Il punteggio complessivo finale dell’offerta presentata dal concorrente i -esimo (P_i) sarà pertanto ottenuto sommando il punteggio attribuito all’offerta tecnica con il punteggio attribuito all’offerta economica, come di seguito indicato:

$$P_i = P_{OT_i} + P_{OE_i}$$

Dove:

- P_{OT_i} : il punteggio attribuito all’offerta tecnica i -esima;
- P_{OE_i} : punteggio attribuito all’offerta economica i -esima.

È prevista una soglia minima di sbarramento pari a 35 punti su 70 punti disponibili. Il concorrente sarà escluso dalla gara nel caso in cui consegua, prima della riparametrazione finale, un punteggio tecnico complessivo inferiore alla predetta soglia (35 punti).

La Commissione, laddove lo riterrà necessario, potrà in sede di valutazione richiedere alle ditte partecipanti eventuali chiarimenti in merito all’offerta presentata ritenuti necessari per una più precisa valutazione della stessa.

12.2. Calcolo punteggi offerta tecnica (P_{OT_i})

Il punteggio dell’offerta tecnica di ciascun concorrente sarà ottenuto sommando i singoli punteggi di tipo *Proporzionale*, *Tabellare* e *Discrezionale* ove presenti nella griglia valutazione come di seguito indicato:

$$P_{OT_i} = \sum_n P_{Tabellare} + \sum_n P_{Proporzionale} + \sum_n P_{Discrezionale}$$

Dove:

- $\sum_n P_{Tabellare}$: somma degli n criteri di tipo *Tabellare* ove presenti nella griglia di valutazione della qualità;
- $\sum_n P_{Proporzionale}$: somma degli n criteri di tipo *Proporzionale* ove presenti nella griglia di valutazione della qualità
- $\sum_n P_{Discrezionale}$: somma degli n criteri di tipo *Discrezionale* ove presenti nella griglia di valutazione della qualità.

Nella fase di calcolo di tutti i punteggi tecnici, sarà preso in considerazione un numero di decimali pari a due. Nel caso di valori offerti e/o calcolati con più di 2 (due) cifre decimali dopo la virgola, si procederà, in automatico, all'arrotondamento. In particolare la seconda cifra decimale verrà arrotondata all'unità superiore, qualora la terza cifra decimale sia pari o superiore a cinque.

12.3. Criteri Tabellari

Per la valorizzazione dei punteggi relativi ai criteri di tipo *Tabellare* si rimanda alle indicazioni riportate nella griglia di valutazione della qualità.

L'attribuzione segue la logica del "Si o No", ovvero della *Presenza* o *Assenza*, della caratteristica specificatamente richiesta nella descrizione del criterio i-esimo.

12.4. Criteri Proporzionali

L'attribuzione dei punteggi di tipo proporzionale segue le seguenti regole di calcolo:

- Per i criteri proporzionali inversi della griglia di valutazione di cui sopra, sarà concesso il punteggio massimo all'operatore economico avente l'i-esimo parametro/caratteristica minore, e proporzionalmente inferiori agli altri secondo la seguente formula:

$$P_{Proporzionale_i} = \frac{(V_{min} * Pt_i)}{V_i}$$

Dove:

- V_i : è il valore del parametro del concorrente i-esimo del quale si vuole ottenere il punteggio proporzionale;
- V_{min} : è il più basso valore dichiarato dai concorrenti;

- P_{ti} : costituisce il punteggio attribuibile alla caratteristica i -esima indicato nella griglia di valutazione.
- Per il resto dei criteri proporzionali, sarà concesso il punteggio massimo all'operatore economico avente valore V_i più elevato e proporzionalmente inferiore per gli altri, secondo la seguente regola:

$$P_{Proporzionale_i} = \frac{(V_i * P_{t_i})}{V_{max}}$$

Dove:

- V_i : è il valore del parametro del concorrente i -esimo del quale si vuole ottenere il punteggio proporzionale;
- V_{max} : è il massimo valore dichiarato dai concorrenti relativo al criterio di interesse;
- P_{ti} : costituisce il punteggio attribuito al criterio i -esimo, indicato nella griglia di valutazione di cui al paragrafo.

12.5. Criteri Discrezionali

Per ciascuno dei criteri di valutazione per i quali sia stato assegnato un punteggio di tipo *Discrezionale* sarà attribuito un punteggio, da parte dei Commissari, sulla base del metodo di attribuzione di un coefficiente variabile da zero ad uno in corrispondenza della performance minima o massima realizzata, secondo i criteri appresso indicati e la successiva trasformazione della media dei coefficienti attribuiti ad ogni offerta da parte dei commissari in coefficienti definitivi, in base alla seguente formula:

$$P_{Discrezionale_i} = \sum_n (W_i * V(a)_i)$$

Dove:

- $P_{Discrezionale_i}$: punteggio discrezionale attribuibile al concorrente i -esimo;
- n : numero totale dei requisiti discrezionali presenti nella griglia di valutazione della qualità;
- W_i : peso o punteggio attribuito al singolo requisito i -esimo;
- $V(a)_i$: media dei coefficienti della valutazione dei sub-criteri relativi, assegnati dai singoli commissari variabile tra 0 e 1.

Coefficiente 0:	In caso di “inesistenza”, emergente dalla documentazione prodotta, di elementi atti a consentire la valutazione del parametro considerato.
Coefficiente 0,25:	In relazione alle valutazioni espresse, debitamente motivate, dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato, da cui discenda un giudizio di “grave insufficienza” / “basso livello di performance” del requisito/funzione oggetto di valutazione.
Coefficiente 0,35:	In relazione alle valutazioni espresse, debitamente motivate, dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato, da cui discenda un giudizio di “quasi sufficienza” / “mediocre livello di performance” del requisito richiesto.
Coefficiente 0,50:	In relazione alle valutazioni espresse, debitamente motivate, dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato, da cui discenda un giudizio di “sufficienza” del requisito richiesto.
Coefficiente 0,65:	In relazione alle valutazioni espresse, debitamente motivate, dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato, da cui discenda un giudizio di “più che sufficienza” del requisito richiesto.
Coefficiente 0,75:	In relazione alle valutazioni, debitamente motivate, espresse dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato, da cui discenda un giudizio di “discreta” rispondenza del requisito offerto rispetto a quello richiesto.
Coefficiente 0,85:	In relazione alle valutazioni, debitamente motivate, espresse dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato, da cui discenda un giudizio di “buona” rispondenza del requisito offerto rispetto a quello richiesto.
Coefficiente 1:	In relazione alle valutazioni, debitamente motivate, espresse dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato, da cui discenda un giudizio di “ottima” rispondenza del requisito offerto rispetto a quello richiesto.

Tabella 2 - Tabella coefficienti

Qualora nessuno dei concorrenti abbia conseguito il punteggio massimo attribuibile per ciascun sub-criterio, si procederà alla riparametrazione riportando a 1 (valore massimo) la media più alta ottenuta e proporzionando le altre medie provvisorie prima calcolate secondo la seguente formula:

$$P_i * 1 / P_{mig}$$

Dove:

- P_i : media dei coefficienti ottenuta dal concorrente i-esimo preso in esame;
- P_{mig} : la migliore media dei coefficienti.

12.6. Sbarramento e riparametrazione finale

Al termine dell'attribuzione del punteggio tecnico la commissione aggiudicatrice incaricata della valutazione delle offerte procederà:

- alla dichiarazione di non ammissibilità alle fasi successive della gara per i concorrenti che non avessero conseguito, prima della riparametrazione finale a 70 punti, un punteggio di almeno 35 punti su 70 punti disponibili;
- alla riparametrazione del punteggio totale, qualora nessuno dei concorrenti abbia conseguito il punteggio massimo attribuibile. In tale caso al concorrente che risulti aver conseguito il punteggio più elevato saranno attribuiti 70 punti mentre ai restanti concorrenti sarà attribuito il punteggio in forma proporzionale come riportato di seguito:

$$P_i * 70 / P_{mig}$$

Dove:

- P_i : punteggio tecnico totale conseguito dal concorrente i-esimo preso in esame;
- P_{mig} : miglior punteggio tecnico conseguito dai concorrenti partecipanti.

12.7. Calcolo punteggi offerta economica (P_{OEi})

Si rimanda al disciplinare di gara.

13. Penali

13.1. Fase di avvio dell'installazione, collaudo e messa in funzione

- Mancata o incompleta e/o non corretta installazione dei dispositivi elettromedicali offerti, nei modi e nei tempi prescritti nel presente documento;
- Mancata predisposizione e trasmissione al servizio di ingegneria clinica Aziendale (SIC) del calendario provvisorio delle attività programmate;
- Mancata adozione di tutte le misure organizzative e tecniche necessarie al corretto avvio dello svolgimento della fornitura e dei servizi connessi;
- Mancata o non sufficiente partecipazione ad incontri informativi preliminari e di coordinamento con i responsabile/referenti della Stazione Appaltante, in merito all'organizzazione della fornitura e dei servizi connessi ed alle procedure utilizzate.

Per ciascuna delle precedenti ipotesi di inadempimento delle prestazioni contrattuali, e cioè per le ipotesi in cui le attività sopra descritte non vengano prestate dall'assuntore e/o vengano prestate in violazione dei tempi, condizioni, termini e modalità richieste nel presente Capitolato, sempre che il fatto non sia imputabile alla Stazione Appaltante verrà applicata una penale pari a:

- euro 250,00 relativamente ad ogni violazione e per ogni giorno solare di ritardo accumulato nel completamento delle prestazioni sopra indicate nel rispetto delle condizioni contrattuali;
- qualora il ritardo dovesse superare il 10° giorno solare, la penale da applicare sarà pari ad euro 500,00 per ogni ulteriore giorno solare di ritardo accumulato;
- qualora il ritardo dovesse perdurare oltre il 30° giorno solare, lo stesso verrà considerato grave inadempienza contrattuale e, quindi, possibile causa di risoluzione in danno.

13.2. Per la manutenzione

La Ditta aggiudicataria è tenuta a prestare la necessaria assistenza tecnica rispettando rigorosamente le condizioni e i tempi di intervento dichiarati nell'offerta.

Per ogni giorno solare di ritardo sugli interventi e per ogni giorno solare di fermo macchina superiori a quelli previsti, l'ARNAS potrà applicare una penale fino a euro 500,00, oltre al risarcimento di ulteriori danni.

L'importo di tale penale verrà recuperato all'atto di emissione del mandato di pagamento delle fatture.

Oltre il 5° (quinto) giorno solare di ritardo, l'Amministrazione avrà il diritto di risolvere il contratto.

13.3. Ulteriori inadempimenti

L'Azienda si riserva la facoltà di applicare una penale fino a un massimo di € 1.000,00 per ogni violazione e/o inadempimento degli obblighi contrattuali previsti nel presente allegato tecnico, non eliminati a seguito di contestazione scritta dell'Azienda.

Il Progettista:

Il Responsabile

U.O.S. Ingegneria Clinica e Sistemi Informatici Aziendali

Ing. Pasquale Casillo