

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

CATANIA

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI ATTREZZATURE
ELETTROMEDICALI**

VENTILATORI POLMONARI NEONATALI

**COLONNE LAPAROSCOPICHE PER APPLICAZIONI CHIRURGICHE
GENERALI E PEDIATRICHE**

ARNAS GARIBALDI - P.O. NESIMA

CAPITOLATO TECNICO

Sommario

1. Premessa	5
2. Definizioni	5
3. Normativa di riferimento	6
4. Oggetto dell'appalto	7
5. Importo a base d'asta	9
6. Tempi e modalità di avvio della fornitura	9
7. Obblighi del fornitore	10
8. Sicurezza, privacy e forniture di software	12
9. Prescrizioni generali	13
9.1. Norme in materie di sicurezza	13
9.2. Consegna ed installazione	14
9.3. Collaudo ed Accettazione	16
9.4. Documentazione dei prodotti forniti	17
9.5. Formazione	18
9.6. Garanzia	19
9.7. Manutenzione	19
9.8. Aggiornamenti tecnologici	20
10. Lotto 1: Ventilatori polmonari neonatali: caratteristiche tecniche	20
10.1. Requisiti tecnici minimi di partecipazione	20
10.2. Griglia di valutazione della qualità	22
11. Lotto 2 : Colonne Laparoscopiche 4K per applicazioni di chirurgia Generale e Pediatrica	24
11.1. Requisiti tecnici minimi di partecipazione	24

11.2.	Processore Video per n. 1 colonna laparo chirurgia generale e per n. 1 colonna laparo chirurgia pediatrica	25
11.3.	Telecamera 2D per n. 1 colonna laparo chirurgia generale e per n. 1 colonna laparo chirurgia pediatrica	26
11.4.	Telecamera 4K per n. 1 colonna laparo per chirurgia generale e per n. 1 colonna laparo chirurgia pediatrica	26
11.5.	Fonte Luminosa per n. 1 colonna laparo chirurgia generale e per n. 1 colonna laparo per chirurgia pediatrica	26
11.6.	Insufflatore CO2 per n. 1 colonna laparo chirurgia generale e per n. 1 colonna laparo chirurgia pediatrica	27
11.7.	Irrigatore/Aspiratore per n. 1 colonna laparo per chirurgia generale e per n. 1 colonna laparo chirurgia pediatrica	27
11.8.	Monitor Medicali per n. 1 colonna laparo per chirurgia generale e per n. 1 colonna laparo chirurgia pediatrica	28
11.9.	Carrello porta-colonna per n. 1 colonna laparo per chirurgia generale e per n. 1 colonna laparo chirurgia pediatrica	29
11.10.	Strumentazione accessoria in dotazione alle colonne laparoscopiche	29
12.10.1	Chirurgia laparoscopica pediatrica	29
12.10.2	Chirurgia laparoscopica generale	30
11.11.	Griglia di valutazione della qualità colonna laparoscopica per chirurgia pediatrica	30
12.	Modalità di presentazione dell'offerta tecnica	32
13.	Procedura di affidamento e criteri di aggiudicazione	33
13.1.	Calcolo punteggi offerta tecnica (P _{OTi})	33
13.2.	Criteri Tabellari	34
13.3.	Criteri Proporzionali	34
13.4.	Criteri Discrezionali	35
13.5.	Sbarramento e riparametrazione finale	36
13.6.	Calcolo punteggi offerta economica (P _{OEt})	37

14. Penali	37
14.1. Fase di avvio dell'installazione, collaudo e messa in funzione	37
14.2. Per la manutenzione.....	38
14.3. Ulteriori inadempimenti	38

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 apparecchiature elettromedicali.

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 ss.mm.ii.;
- 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 ss.mm.ii (98/37);
- apparecchiature elettromedicali conformi alla norma CEI 62.5 (EN60601-1-1) e ss.mm.ii;
- dispositivi rispondenti al D. Lgs. 81/08 e ss.mm.ii.;
- 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 ss.mm.ii;
- DM 02-08-1991 e DPR 08-08-1994 n.542.

Le Apparecchiature Elettromedicali devono essere conformi alla norma CEI EN 60601.1 e ss.mm.ii., 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”, suddivisa in lotti, riguardanti apparecchiature elettromedicali afferenti alla classe:

- Lotto 1: ventilatore polmonare neonatale da destinare dell'U.O.C. di Neonatologia;
- Lotto 2: colonne laparoscopiche da destinare alla U.O.C. Chirurgia Pediatrica ed U.O.C. Chirurgia Generale.

inclusi accessori e materiali di consumo necessari per il corretto utilizzo delle apparecchiature secondo le esigenze funzionali dell'Azienda oltre che 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 e dati e di assistenza al collaudo delle apparecchiature;
- 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 all'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, inclusi gli oneri per la sicurezza, è così suddivisa:

Lotto	Descrizione	Q.tà	Importo/unità (€) *	Importo Totale (€) *
1	Fornitura ed installazione, inclusi i servizi accessori, di Ventilatori Polmonari Neonatali	6	45.000,00	270.000,00
2	Fornitura ed installazione, inclusi i servizi accessori, di n.2 Colonne Laparoscopiche per applicazioni di chirurgia generale e chirurgia pediatrica	2	150.000,00	300.000,00

*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 inclusi in base d'asta sono espressi al netto di Iva.

Sarà onere dell'operatore economico in sede di offerta economica indicare dettagliatamente i costi suddetti in linea a quanto descritto nel 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 ai sensi della normativa vigente.

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:

- le operazioni di smaltimento (trasporto e conferimento a discarica ai sensi delle normative vigenti) di tutte le tipologie di materiali di risulta (edili, impiantistici, meccanici e di automazione, nulla escluso) derivanti dalle eventuali opere di adeguamento della sala operatoria oggetto dell'installazione del sistema microscopico oggetto di fornitura;
- 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/collaudo, 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 dei beni oggetto di fornitura;
- 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 tossico nocivi nonché scarti, macerie ed altre immondizie, ed i relativi oneri anche fiscali;
- la custodia dei materiali, anche presso l'ARNAS, fino al collaudo;
- 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;
- 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.

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.

Come rappresentato nel paragrafo “obblighi del fornitore”, l’ARNAS non ha alcuna responsabilità in merito alla custodia dei beni oggetto di fornitura fino all’espletamento delle 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 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 dalla consegna ed installazione del bene.

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 procedura di collaudo potrà essere posticipata a data da destinare previa opportuna comunicazione scritta.

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 della U.O. destinataria del bene, 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

La garanzia, intesa come garanzia per vizi e difetti di fabbricazione (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali (art. 1497 c.c.) nonché di buon funzionamento ai sensi dell'art. 1512 c.c., deve rispettare le seguenti condizioni di minima senza alcun onere aggiunto per questa Azienda:

- avere durata di almeno 24 mesi;
- copertura totale (ovvero con la possibilità di sostituzione con nuovo) di ogni singolo componente;
- non contenere "formule a scalare", ovvero dipendenti dall'utilizzo.

9.7. 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, 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.

9.8. 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: Ventilatori polmonari neonatali: caratteristiche tecniche

Si specificano di seguito le caratteristiche tecniche di minima (indispensabili) e migliorative (griglia di valutazione della qualità) relative ai ventilatori polmonari neonatali.

10.1. Requisiti tecnici minimi di partecipazione

- Ventilatore neonatale e pediatrico, con apposito carrello di trasporto, per Terapia Intensiva, con limite di pressione e target di volume, per Ventilazione Convenzionale, Alta Frequenza Oscillatoria (HFOV) e CPAP con sensore di flusso prossimale a doppio filo caldo, miscelatore Aria/O₂ e ossimetro integrati;
- Il Ventilatore deve essere dotato di batteria interna per garantire un'autonomia di almeno 30 minuti;

- Modalità Ventilatorie richieste:
 - IPPV/IMV (o CMV);
 - SIPPV (o Assist/Control)
 - SIMV con ventilazione di Back-up;
 - PSV;
 - Supporto respiratorio a Pressione Positiva Continua (CPAP)
 - Supporto Ventilatorio ad Alta Frequenza Oscillatorio (HFOV) con fase inspiratorio ed espiratoria ATTIVE con possibilità di controllo di volume corrente erogato al paziente e monitoraggio integrato del Volume corrente e DCO₂;
 - Nasal BiLEVEL;
 - HFNC: modalità di ossigeno terapia ad alti flussi;
- Il Ventilatore deve consentire il controllo non solo della pressione, ma anche il controllo del volume corrente somministrato con funzione Volume Garantito (VG) associabile a tutte le ventilazioni sincronizzate e HFOV.
- Il Ventilatore Neonatale/Pediatrico deve essere dotato di un monitor integrato ad elevata risoluzione e di dimensioni non inferiori a 10", a colori, per una più rapida identificazione dei parametri e dei grafici di ventilazione;
- Dotato di umidificatore attivo;
- Il monitor deve permettere il monitoraggio in continuo dei parametri numerici/grafici di ventilazione:
 - concentrazione inspiratorio di ossigeno (FiO₂);
 - pressione inspiratorio (PIP);
 - pressione di fine espirazione (PEEP) o pressione positiva continua (CPAP);
 - volume corrente inspiratorio/espiratorio;
 - frequenza respiratoria paziente (impostata, totale, spontaneo);
 - Pressione medio delle vie aeree (MAP);
 - volume minuto espirato;
 - %perdite;
 - Compliance;
 - Resistenze;
 - Rapporto C20/C (indice di sovradistensione polmonare);
- Miscelatore integrato per la regolazione della FiO₂ dal 21% al 100% con calibrazione automatica della cella di ossigeno senza la necessità di disconnettere il paziente;
- Trigger di flusso e pressione regolabile per la sincronizzazione in ventilazione invasiva e non invasiva;

- È richiesta la visualizzazione di:
 - curve di pressione vie aeree in tempo reale;
 - curve di flusso inspiratorio/espiratorio in tempo reale;
 - curve di volume in tempo reale;
 - Loops per Pressione-Volume (P-V), Flusso-Volume (F-V) in tempo reale;
- Il Ventilatore deve essere dotato di un completo sistema di allarmi con allarmi preimpostati per le pressioni delle vie aeree (stenosi, distacco, pressione bassa), per la FiO₂ (minima e massima), tubo tracheale ostruito, pressioni di alimentazione gas basse;
- Allarmi integrati regolabili;
- Possibilità di atto manuale per manovra di reclutamento;
- Modalità volume garantito in HFO con regolazioni automatica dell'ampiezza di oscillazione;
- Per ogni ventilatore, n.2 sistema espiratorio completamente smontabili e sterilizzabili in autoclave;
- uscite analogiche e digitali;
- possibilità di visualizzare i trend fino a 72 ore;
- Assistenza full risk, tutto incluso nulla escluso, meglio specificata nei paragrafi seguenti.

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.

Ventilatori polmonari neonatali			
Criteri		Tipologia di Punteggio	Punteggio
1.1	Display touch screen > 10"	Proporzionale	4
1.2	Sensibilità trigger di flusso. Indicare il valore in l/min	Proporzionale	5
1.3	Descrivere dettagliatamente la tecnologia per ventilazione HFOV atta a garantire fase inspiratoria ed espiratoria attive.	Discrezionale	6
1.4	Regolazione del BIAS Flow per facilitare il respiro spontaneo del paziente	Tabellare	4

1.5	Descrivere dettagliatamente gli allarmi dei parametri di ventilazione espressi nelle caratteristiche di minime.	Discrezionale	7
1.6	Visualizzazione dei trend > 72 ore	Proporzionale	6
1.7	Ventilazione nasale sincronizzata con sensore di flusso (sNIPPV)	Tabellare	3
1.8	Interfaccia utente ventilatore. Descrivere dettagliatamente: - il numero e la qualità dei parametri visualizzabili; - le caratteristiche del display in termini di visibilità ed utilizzabilità; - le caratteristiche del software di gestione e impostazione parametri.	Discrezionale	7
1.9	Descrivere dettagliatamente il sistema di controllo automatico della FiO2 erogata sulla base di un target regolabile di saturazione.	Discrezionale	6
1.10	Tacitazione degli allarmi: descrivere dettagliatamente la soluzione proposta, ovvero le modalità di tacitazione da parte dell'operatore.	Discrezionale	5
1.11	Manutenzione full risk > 24 mesi, nella formula "tutto incluso nulla escluso".	Proporzionale	4
1.12	Ulteriori migliorie offerte, in linea con quanto richiesto nel capitolato/lotto di interesse.	Discrezionale	6
1.13	Durata batteria > 30min	Proporzionale	3
1.14	Atto manuale per manovra di reclutamento. Esprimere il valore massimo in cmH2O	Proporzionale	4
TOTALE			70

Tabella 1 - Griglia di valutazione della qualità Lotto 1

11.Lotto 2 : Colonne Laparoscopiche 4K per applicazioni di chirurgia Generale e Pediatrica

Si specificano di seguito le caratteristiche tecniche di minima (indispensabili) n.1 Colonna Laparoscopica per procedure chirurgiche di chirurgia Generale da destinare alla U.O.C. Chirurgia Generale e n.1 Colonna Laparoscopica per procedure di chirurgia Pediatrica da destinare alla U.O.C. Chirurgia Pediatrica, presso il P.O. Garibaldi Nesima - Blocco Operatorio.

11.1. Requisiti tecnici minimi di partecipazione

Le due colonne laparoscopiche dovranno essere dotate della seguente configurazione di minima.

La configurazione descritta ai paragrafi successivi (11.2, 11.3, 11.4, 11.5, 11.6, 11.7, 11.8, 11.9) deve considerarsi di minima per ogni colonna oggetto di fornitura: n. 1 colonna laparoscopica chirurgia generale e n.1 colonna laparoscopica chirurgia pediatrica.

Sistemi destinati all'utilizzo in procedure chirurgiche video-laparoscopiche (di chirurgia generale e pediatrica) in luce bianca e autofluorescenza, da installare su carrello elettrificato, top di gamma, ultima generazione, composto dalle seguenti unità funzionali:

- Processore video
- Telecamere
- Fonte luminosa;
- Insufflatore;
- Aspiratore/Irrigatore;
- Monitor Medicali
- Carrello elettrificato;
- Strumentazione accessoria in dotazione a n. 2 colonne laparoscopiche (chirurgia generale e chirurgia pediatrica).

Gli elementi componenti dei sistemi in elenco devono essere considerati per le loro funzionalità specifiche e per le specialità diagnostiche cui il sistema è destinato (n. 1 colonna in chirurgia generale, n.1 colonna in chirurgia pediatrica).

La fornitura potrà ricomprendere configurazioni e soluzioni tecnologiche differenti, rispetto a quanto sopra elencato, (purché dimostrate clinicamente e tecnicamente equivalenti, ai sensi del codice appalti) e prevedere,

a esempio, l'integrazione di uno o più componenti nello stesso dispositivo (o viceversa), a condizione di mantenere le funzionalità e le caratteristiche di minima richieste.

11.2. Processore Video per n. 1 colonna laparo chirurgia generale e per n. 1 colonna laparo chirurgia pediatrica

- sistema che consenta di gestire l'acquisizione e l'elaborazione di immagini 2D/3D/4K UHD / Full HD attraverso i sistemi di video-laparoscopia;
- dotato di filtri e programmi di ottimizzazione dell'immagine specifici per le specialità diagnostiche cui il sistema è destinato;
- sistema dotato almeno dei seguenti controlli:
 - Bilanciamento automatico e/o manuale del bianco;
 - Regolazione dei livelli di contrasto dell'immagine;
 - Regolazione dei livelli di colore;
- collegamento di dispositivi di videoripresa dei tessuti in modalità a luce bianca e in modalità in fluorescenza (spettro IR) per la visualizzazione del riflesso del mezzo di contrasto (ICG o soluzione tecnologica equivalente);
- visualizzazione combinata / sovrapposta delle immagini acquisite con modalità cromatiche differenti;
- dotato di adeguato numero di uscite/ingressi di segnale video compatibili con i formati immagine dei diversi componenti di produzione e gestione video della colonna: digitali in alta definizione di ultima generazione (a esempio: DVI, SDI, HDMI, etc.);
- sistema che permetta, grazie alla gestione combinata dei comandi di telecamera e elaboratore, di ottimizzare le funzioni di acquisizione, visualizzazione e registrazione delle immagini.

Sistema di registrazione delle immagini e video delle procedure laparoscopiche. Estrazione delle registrazioni su supporto esterno (usb) coerentemente alle prescrizioni normative in materie di privacy;

- dotato di configurazioni di utilizzo predefinite in funzione delle differenti specialità chirurgiche;
- dotato di tastiera alfanumerica completa (reale o virtuale) per l'inserimento dati paziente / procedura;
- archiviazione e esportazione di immagini (in formato almeno Full HD) su supporti rimovibili, secondo i più comuni formati di compressione (JPG, BMP, MPEG, etc.);
- Licenze DICOM per completa integrazione con il sistema RIS/PACS in dotazione presso l'ARNAS Garibaldi (EBIT Srl). Esempio: Worklist, Storage, Print, Query-Retrieve ... etc. Incluse attività di configurazione.

11.3. Telecamera 2D per n. 1 colonna laparo chirurgia generale e per n. 1 colonna laparo chirurgia pediatrica

- Telecamera con tecnologia 2D e risoluzione Full HD a 3 sensori o soluzione equivalente;
- Almeno 2 tasti programmabili per il controllo di alcune funzioni della camera e eventuali ulteriori apparecchiature;
- Idonea alla visione dei tessuti in fluorescenza (spettro IR) per la visualizzazione del riflesso del mezzo di contrasto (ICG o soluzione tecnologica equivalente);
- Testa telecamera sterilizzabile;
- Impugnatura ergonomica;
- Accessori inclusi per la corretta gestione e riprocessamento dei dispositivi conformemente al manuale d'uso.

11.4. Telecamera 4K per n. 1 colonna laparo per chirurgia generale e per n. 1 colonna laparo chirurgia pediatrica

- Telecamera a tecnologia 4K;
- Almeno 2 tasti programmabili per il controllo di alcune funzioni della camera e eventuali ulteriori apparecchiature;
- Idonea alla visione dei tessuti in fluorescenza (spettro IR) per la visualizzazione del riflesso del mezzo di contrasto (ICG o soluzione tecnologica equivalente);
- Testa telecamera sterilizzabile;
- Impugnatura ergonomica;
- Accessori inclusi per la corretta gestione e riprocessamento dei dispositivi conformemente al manuale d'uso.

11.5. Fonte Luminosa per n. 1 colonna laparo chirurgia generale e per n. 1 colonna laparo per chirurgia pediatrica

- Sorgente luminosa a luce fredda con tecnologia a LED caratterizzato da lunga vita operativa;
- Sorgente luminosa con potenza equivalente a fonte luce da 300 W allo Xenon;
- Fonte luce con temperatura colore indicativamente compresa tra i 5.000°K e i 6.000°K;
- Regolazione dell'intensità luminosa manuale e automatica;

- Dotata di filtro (o sorgente luminosa dedicata) per l'illuminazione dei tessuti in fluorescenza (spettro IR) per la visualizzazione del riflesso del mezzo di contrasto (ICG o soluzione tecnologica equivalente);
- Insieme alla fonte luce dovranno essere forniti cavi luce compatibili con le specialità cliniche e le funzionalità cui il sistema è destinato;

11.6. Insufflatore CO2 per n. 1 colonna laparo chirurgia generale e per n. 1 colonna laparo chirurgia pediatrica

- Elettronico ad alto flusso;
- Portata di almeno 40 l/min;
- Gestione di diverse funzioni quali, a esempio, start/stop gas, gestione del flusso e della pressione;
- Sistema utilizzabile mediante collegamento a impianto centralizzato di distribuzione gas;
- Regolazione dei valori del flusso e della pressione di insufflazione;
- Presenza di sistemi di sicurezza che permettono la regolazione e il controllo della pressione intra-addominale;
- Dotato di funzione di aspirazione dei fumi chirurgici all'interno della cavità addominale con possibilità di regolazione del flusso di aspirazione;
- Dotato di adeguato sistema di filtraggio (multi-filtro e/o multi-stadio) in grado di garantire un'efficienza di aspirazione superiore a circa il 99,999% contro tutte le particelle di dimensione indicativa pari a 0,1 μm (standard ULPA), e comunque idoneo per la specifica destinazione d'uso;
- Dotato di ampio display a alta visibilità per la visualizzazione delle modalità operative e dei parametri di lavoro impostati;
- Sistemi di allarme per anomalie di funzionamento;
- Modulo preriscaldatore per riscaldamento CO2.

11.7. Irrigatore/Aspiratore per n. 1 colonna laparo per chirurgia generale e per n. 1 colonna laparo chirurgia pediatrica

- Sistema di irrigazione/aspirazione endoscopica a pompa peristaltica;
- Pressione di irrigazione massima indicativamente non inferiore a 100 mmHg;
- Flusso di irrigazione massima indicativamente non inferiore a 1 litro/minuto;
- Dotato di dispositivo per la regolazione di irrigazione e aspirazione;

- Dotato di comando a pedale;
- Sistemi di allarme per anomalie di funzionamento;
- Dotato di display per la visualizzazione contemporanea e continua dei parametri di funzionamento impostati;
- Dotato di indicatori d'allarme audio – visivo degli eventi critici;
- Dotato di sistemi di sicurezza per operatore e paziente;
- Completo di vaso di raccolta.

11.8. Monitor Medicali per n. 1 colonna laparo per chirurgia generale e per n. 1 colonna laparo chirurgia pediatrica

- N.1 Monitor medico idoneo per la fruizione delle immagini laparoscopiche, ovvero idoneo alle caratteristiche del processore e telecamera di cui sopra, (2D (4K UHD / Full HD)/3D), da almeno 31". Dimensioni di ingombro contenute, dotato di superficie arrotondata e di facile pulizia. Dotato di attacco VESA, Comandi in lingua italiana, aventi le seguenti caratteristiche:
 - Tecnologia a alta definizione in grado di riprodurre le immagini acquisite minimizzando il più possibile la perdita della qualità immagine nativa;
 - Dotato di ingressi e uscite di segnale delle tipologie più diffuse (DVI, SDI, HDMI, etc.) e comunque coerenti con le fonti di acquisizione video utilizzate dalla colonna;
 - Presenza di sistemi di ottimizzazione della nitidezza delle immagini;
 - Facilmente sanificabile;
 - Installato sul braccio/supporto del carrello porta-colonna, orientabile, conformante al manuale d'uso.
- N.1 Monitor medico 4K con diagonale indicativamente non inferiore a 54" aventi le seguenti caratteristiche:
 - Tecnologia a alta definizione in grado di riprodurre le immagini acquisite minimizzando il più possibile la perdita della qualità immagine nativa;
 - Dotato di ingressi e uscite di segnale delle tipologie più diffuse (DVI, SDI, HDMI, etc.) e comunque coerenti con le fonti di acquisizione video utilizzate dalla colonna;
 - Presenza di sistemi di ottimizzazione della nitidezza delle immagini;
 - Facilmente sanificabile;
 - Installato sul supporto/carrello dedicato, dotato di almeno 4 ruote piroettaneti di cui almeno n.1 con freno azionabile, orientabile, conformante al manuale d'uso.

11.9. Carrello porta-colonna per n. 1 colonna laparo per chirurgia generale e per n. 1 colonna laparo chirurgia pediatrica

- Di tipo medicale;
- Configurazione “a giorno”, antiribaltamento;
- Struttura portante solida, stabile e compatta, realizzata in materiale metallico resistente a corrosione, usura e disinfezione;
- Dotato di almeno 3 ripiani e comunque di tutti gli alloggiamenti necessari per la sistemazione/installazione di tutti gli elementi della colonna forniti, nessuno escluso, conformemente al manuale d'uso;
- Munito di ruote piroettanti antistatiche e freno di stazionamento;
- Dotato di prese di servizio in numero adeguato a servire tutte le apparecchiature ospitate a bordo, protette da idoneo trasformatore di separazione medicale;
- Dotato di almeno n.1 ripiano con cassetto, per alloggiamento accessori.

11.10. Strumentazione accessoria in dotazione alle colonne laparoscopiche

12.10.1 Chirurgia laparoscopica pediatrica

- N. 4 Ottiche laparoscopiche autoclavabili, idonee all'utilizzo di chirurgia pediatrica, compatibili con la modalità di acquisizione in formato UHD-4K, per la visione dei tessuti in modalità a luce bianca, con angolo di visione a 30°, per la visione dei tessuti in modalità a luce bianca e in modalità in fluorescenza (spettro IR) per la visualizzazione del riflesso del mezzo di contrasto (ICG o soluzione tecnologica equivalente), diametro esterno non superiore a 5 mm, lunghezza operativa indicativamente non inferiore a 240 mm (oppure qualora non disponibile, lunghezza operativa indicativamente non inferiore a 190 mm), complete di eventuali accessori necessari all'utilizzo come da manuale (adattatori, griglie, cestelli, etc.);
- N. 4 Ottiche laparoscopiche autoclavabili, idonee all'utilizzo di chirurgia pediatrica, compatibili con la modalità di acquisizione in formato UHD-4K, per la visione dei tessuti in modalità a luce bianca, con angolo di visione a 30°, per la visione dei tessuti in modalità a luce bianca e in modalità in fluorescenza (spettro IR) per la visualizzazione del riflesso del mezzo di contrasto (ICG o soluzione tecnologica equivalente), diametro esterno non superiore a 5mm, lunghezza operativa indicativamente non inferiore a 300mm, complete di eventuali accessori necessari all'utilizzo come da manuale (adattatori, griglie, cestelli, etc.);

- N.1 VideoLaparoscopia rigido 3D FULL HD 10mm (diametro), lunghezza operativa indicativamente non inferiore a 300 mm, 30°, autoclavabile, completo di tutti gli accessori previsti per il corretto utilizzo e ricondizionamento come da manuale d'uso.

12.10.2 Chirurgia laparoscopica generale

- N. 4 Ottiche laparoscopiche autoclavabili 30°, compatibili con la modalità di acquisizione in formato UHD – 4K, per la visione dei tessuti in modalità a luce bianca e in modalità in fluorescenza (spettro IR) per la visualizzazione del riflesso del mezzo di contrasto (ICG o soluzione tecnologica equivalente), diametro esterno indicativamente non superiore a 10 mm, lunghezza operativa indicativamente non inferiore a 300 mm, complete di eventuali accessori (adattatori, griglie, cestelli, cavo luce etc.);
- N. 4 Ottiche laparoscopiche autoclavabili 30°, compatibili con la modalità di acquisizione in formato UHD – 4K, per la visione dei tessuti in modalità a luce bianca e in modalità in fluorescenza (spettro IR) per la visualizzazione del riflesso del mezzo di contrasto (ICG o soluzione tecnologica equivalente), diametro esterno indicativamente non superiore a 5 mm, lunghezza operativa indicativamente non inferiore a 300 mm, complete di eventuali accessori (adattatori, griglie, cestelli, cavo luce etc.);
- N.1 VideoLaparoscopia rigido 3D FULL HD 10mm (diametro), lunghezza operativa indicativamente non inferiore a 300 mm, 30°, autoclavabile, completo di tutti gli accessori previsti per il corretto utilizzo e ricondizionamento come da manuale d'uso.

11.11. Griglia di valutazione della qualità colonna laparoscopica per chirurgia pediatrica

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	Monitor medico 4k esterno alla colonna laparo con diagonale > 54"	Proporzionale	4

1.2	Monitor medicale 4k da colonna laparo con diagonale > 31"	Proporzionale	3
1.3	Telecamera 4k. Funzione di zoom digitale ad alta definizione. Indicare il fattore (numero) di ingrandimento.	Proporzionale	6
1.4	Funzione di regolazione dello spettro colorimetrico per una riproduzione selettiva enfaticizzata ed ottimizzata dei vasi sanguigni e delle strutture tissutali. Descrivere dettagliatamente.	Discrezionale	5
1.5	Testa telecamera 4k e 2d, totalmente immergibile, incluso il connettore	Tabellare	2
1.6	Numero di tasti telecamera 4K programmabili > 2.	Proporzionale	3
1.7	Pressione aspirazione massimo. Indicare il valore in mmHg	Proporzionale	3
1.8	Pressione di irrigazione massima > 100 mmHg	Proporzionale	3
1.9	Flusso di irrigazione massimo > 1 l/min	Proporzionale	3
1.10	Display irrigare/aspiratore. Indicare il numero di pollici.	Proporzionale	3
1.11	Sistema di bilanciamento dei fluidi. Descrivere dettagliatamente la soluzione proposta nell'irrigatore/aspiratore.	Discrezionale	3
1.12	Carrello medicale: numero di ripiani > 3.	Proporzionale	3
1.13	Monitor Medicali 4K: visione contemporanea di immagini, di cui una "live", e provenienti da diverse fonti	Tabellare	3
1.14	Video laparoscopia 3D. Indicare le funzionalità e caratteristiche del video laparoscopia. Descrivere dettagliatamente.	Discrezionale	7
1.15	Fonte luminosa. Descrivere dettagliatamente le caratteristiche della fonte luminosa. Saranno valutati positivamente:	Discrezionale	5

	- Maggiore potenza rispetto alle caratteristiche di minima; - Facilità dei controlli manutentivi; - Livello di digitalizzazione dei controlli.		
1.16	Numero di tasti telecamera 2d programmabili > 2.	Proporzionale	3
1.17	Ulteriori migliorie in linea a quanto descritto in capitolato	Discrezionale	6
1.18	Full Risk > 24 Mesi, nella formula tutto incluso e nullo escluso	Proporzionale	5
TOTALE			70

Tabella 2 - Griglia di valutazione della qualità Lotto 2

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, per ciascun lotto, dovrà essere costituita da apposita raccolta documentale così composta:

- dovrà essere ricompresa in un fascicolo composto da un numero massimo di facciate 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:

- 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.

13. Procedura di affidamento e criteri di aggiudicazione

Il criterio di aggiudicazione scelto è quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo. 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.

13.1. 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:

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

Dove:

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

13.2. 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.

13.3. Criteri Proporzionali

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

- Per i criteri proporzionali inversi di valutazione di cui sopra, sarà concesso il punteggio massimo all'operatore economico avente l'i-esimo parametro/caratteristica minore, e proporzionalmente inferiore per gli altri operatori economici 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 relativamente al criterio di riferimento;
- Pt_i : 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 inferiore per gli altri, secondo la seguente regola:

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

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.

13.4. 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:

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

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 8 - 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:

$$\frac{P_i * 1}{P_{mig}}$$

Dove:

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

13.5. 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:

$$\frac{P_i * 70}{P_{mig}}$$

Dove:

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

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

Si rimanda al disciplinare di gara.

14. Penali

14.1. 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 adozione di tutte le misure organizzative e tecniche necessari al corretto collaudo ai sensi delle norme tecniche di settore e procedure Aziendali;
- 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 rescissione contrattuale e risoluzione in danno.

14.2. 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 750,00, 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, salvo l'applicazione del maggiore danno.

14.3. Ulteriori inadempimenti

L'Azienda si riserva la facoltà di applicare una penale fino a un massimo di € 1.500,00 per ogni violazione e/o inadempimento degli obblighi contrattuali previsti nel presente allegato tecnico e disciplinare, non eliminati a seguito di contestazione scritta dell'Azienda.

Il Responsabile
U.O.S. Ingegneria Clinica e Sistemi Informatici Aziendali
Ing. Pasquale Casillo