

Procedura per l’acquisto di colonna endoscopica ed eco-endoscopica destinata all’A.O. San Pio di Benevento

Capitolato speciale

Art.1 Definizioni

Art. 2 Scopo, oggetto e durata dell’appalto

Art.3 Condizioni di fornitura

Art.4 Installazione e Collaudo

Art.5 Formazione del Personale

Art. 6 Aggiornamento tecnologico

Art.7 Servizio di garanzia, assistenza tecnica e manutenzione Full-risk

7.1 Garanzia

7.2 Assistenza e manutenzione full-risk per le apparecchiature e relativi accessori

7.2.1 Manutenzione preventiva

7.2.2 Manutenzione correttiva

7.2.3 Pezzi di ricambio e materiali soggetti ad usura

Art.8 Fatturazione e Pagamenti

Art.9 Livelli di Servizio e Penali

Art. 1 (Definizioni)

Azienda/Amministrazione contraente: si intende l'A.O. San Pio con sede legale alla Via dell'Angelo , 1- Benevento C.F. 01009760628.

Apparecchiature: si intendono i prodotti rientranti nella classe delle Tecnologie Biomediche: "L'insieme dei prodotti e dei dispositivi medici che afferiscono al settore della sanità ad eccezione dei farmaci; le apparecchiature biomediche costituiscono un sottoinsieme di tale comparto con riferimento alla sola strumentazione" (Ministero della Salute). Nel presente Capitolato per apparecchiatura si intende la colonna endoscopica ed eco endoscopica destinata alla Medicina interna dell'A.O. San Pio di Benevento in opera, chiavi in mano, fino al "pronto all'uso" per il pieno utilizzo comprensivo dei servizi connessi (principale CND Z1202).

Accessorio: prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal Fabbricante ad essere utilizzato con un'apparecchiatura per consentirne l'utilizzazione prevista dal Fabbricante stesso.

Libro Macchina: Ai fini del rispetto della normativa regionale sull'Accreditamento, deve essere costituito, mantenuto ed aggiornato libro o fascicolo macchina. Il fascicolo macchina deve contenere la documentazione sotto elencata, se del caso:

1. Rapporto di consegna/accettazione;
2. Certificato di collaudo;
3. Dichiarazione di conformità alle Direttive CE applicabili;
4. Manuale d'uso in formato cartaceo e su supporto digitale;
5. Manuale di service;
6. Chiavi hardware e software eventualmente previste dall'apparecchiatura nella configurazione fornita;
7. Richiesta di intervento;
8. Rapporto di lavoro (Verifiche di Sicurezza elettrica, manutenzione Preventiva, Correttiva e Straordinaria);
9. Verbale di verifica di sicurezza elettrica e di controllo funzionale e prestazionale;
10. Verbale di dismissione.

Responsabile delle Tecnologie: il Responsabile delle Tecnologie dell'A.O. San Pio è colui che ha in carico le tecnologie afferenti al proprio Dipartimento/UOC/UOSD etc. ossia rispettivamente il Direttore di Dipartimento, il Direttore UOC, il Dirigente Responsabile di UOSD etc. dell'Amministrazione contraente destinataria secondo la propria autonoma organizzazione aziendale. Il Responsabile può avvalersi di uno o più delegati.

Responsabile della Manutenzione: il Responsabile della Manutenzione è colui che, secondo la organizzazione aziendale San Pio, è deputato alla gestione delle attività manutentive sulle apparecchiature. Il Responsabile può avvalersi di uno o più delegati.

Tecnico Verificatore dell'operatore economico aggiudicatario: personale tecnico specializzato autorizzato ad effettuare interventi di manutenzione preventiva, correttiva, straordinaria e verifica di sicurezza elettrica e controlli funzionali e prestazionali.

Rappresentante del Fornitore per collaudo e/o formazione: personale deputato a sottoscrivere i verbali di collaudo e/o formazione indicato dal Fornitore. Tale personale può essere lo stesso o cambiare per ciascun collaudo e/o attività di formazione a discrezione del Fornitore secondo la propria autonoma organizzazione.

Operatore economico aggiudicatario (OEA): operatore economico aggiudicatario della procedura di gara che ha sottoscritto il relativo contratto, ove previsto.

Operatore economico concorrente (OC) : operatore economico partecipante alla procedura di gara.

Ordinativo di fornitura (ovvero buono d'ordine): si intende il documento con il quale l'Amministrazione manifesta la volontà di acquisto al Fornitore della fornitura aggiudicata.

Fabbricante: "la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto" (Decreto Legislativo n. 46/97).

Giorno lavorativo: si intende ogni giorno della settimana incluso il sabato ed i prefestivi, con esclusione pertanto della domenica ed ogni giorno festivo.

Giorno solare: si intende ogni giorno solare dell'anno.

Art. 2

(Scopo, oggetto e durata dell'appalto)

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura dei beni e servizi destinata al P.O. Rummo dell'A.O. San Pio di Benevento, secondo quanto specificato negli atti di gara, o condizioni migliorative se offerte, fino al "pronto all'uso". In particolare, l'appalto prevede la fornitura di colonna endoscopica ed eco-endoscopica secondo le condizioni di minima previste in gara ovvero, migliorative se offerte, così individuati,

- N.1 Video processore per videobroncoscopia
- N.1 Fonte luce
- N.1 Monitor medicale
- N.3 Videobroncoscopi HD standard con canale operativo ampio

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

- N.3 Videobroncoscopi HD standard
- N.1 Ecoprocessore per ecoendoscopi
- N.1 Ecoendoscopio lineare
- N.1 Ecoendoscopio radiale
- Carrello/i medicale
- N.1 Stampante medicale
- Altri beni: Tutto il materiale necessario per il “pronto all’uso” anche se non espressamente richiesto (es. cavi);
- Servizi connessi quali (elenco indicativo e non esaustivo):
 - consegna, installazione e collaudo fino al “pronto all’uso” per le apparecchiature;
 - formazione, informazione ed addestramento del personale;
 - garanzia ed assistenza tecnica

I dati sono dedotti dell'analisi dello storico delle attività eseguite in Azienda e dagli sviluppi futuri anche alla luce della proposta del nuovo Piano Aziendale. Il presente Capitolato si ispira pertanto al principio della presupposizione essendo l'entità della fornitura commisurata al bisogno, in quanto l'operosità delle apparecchiature in gara non sono esattamente prevedibili perché subordinati a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura dell'attività Aziendale (produzione sanitaria), nonché ad eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposta dallo Stato o dalla Regione Campania, ivi inclusi processo d'acquisto e convenzioni centralizzate.

L'Azienda si riserva la facoltà, nel corso del periodo di validità del contratto, di sospendere o interrompere la fornitura dei sistemi che:

non risultassero più utilizzabili a seguito di variazioni di indirizzi terapeutici e/o metodiche, stabiliti dall'Azienda stessa o per intervenuta emanazione di linee guida o protocolli a livello regionale o nazionale;

a seguito di aggiudicazione di procedure effettuate da convenzioni CONSIP, SO.RE.SA. od aggregazione d'acquisto attivate fra più Aziende del Servizio Sanitario Regionale inerenti a tipologia di analoghi beni e/o servizi.

Art. 3

(Condizioni di fornitura)

L'Aggiudicatario è tenuto ad effettuare la fornitura secondo le modalità e le condizioni previste negli atti di gara in conformità alle caratteristiche di minime o, condizioni migliorative se offerte, fino al “pronto all’uso”. Il Fornitore si impegna altresì a rispettare tutte le eventuali prescrizioni di accesso, consegna e collaudo in uso presso l'Amministrazione e sarà sua cura ed onere la preventiva verifica, in caso di aggiudicazione.

I documenti di trasporto dovranno fare esplicito riferimento all'ordinativo.

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

Via dell'Angelo , 1- Benevento C.F. 01009760628

4

All'atto della consegna deve essere posta obbligatoriamente la data di ricezione merce al destinatario su ciascun D.d.T. La data ultima, in ordine temporale, per quanto concerne l'apparecchiatura e relativi accessori costituirà la data di effettiva consegna dei beni al destinatario (c.d. "data di effettiva consegna"), che diverrà il riferimento per calcolare i giorni trascorsi tra l'ordinativo di fornitura e la data di effettiva consegna.

Data l'impossibilità di verificare i requisiti della merce all'atto della consegna, la firma per ricevuta della stessa da parte del personale dell'Amministrazione contraente non costituisce attestazione della regolarità della fornitura, ma indica solo che il numero di colli consegnato corrisponde a quello indicato nei documenti di trasporto (D.d.T.), ove previsto. Quindi, fino al momento del collaudo positivo, potrà essere contestata al Fornitore la non conformità dei prodotti consegnati rispetto a quelli aggiudicati/ordinati. In tal caso la fornitura si intende non eseguita e pertanto il Fornitore è obbligato a ritirare senza indugio la merce consegnata non conforme e sostituirla con quella conforme secondo le prescrizioni di gara.

3.1 Apparecchiatura e relativi accessori

La consegna dell'apparecchiatura, completa di ogni accessorio ordinato, si intende porto franco fino al definitivo posizionamento, installazione ivi compreso l'allacciamento alle fonti di alimentazioni ("pronto all'uso"). Inoltre, l'apparecchiatura consegnata deve essere nuova di fabbrica e di prima installazione, di ultima generazione" e "pronto all'uso".

La consegna deve essere comprensiva di ogni relativo onere e spesa, compresi quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, chiavi in mano, asporto dell'imballaggio (l'asporto dell'imballaggio deve essere effettuato in conformità a quanto previsto dal D.Lgs. n. 152/2006 e ss.mm.ii.)

L'eventuale appoggio a magazzino (o altro luogo) in attesa del personale addetto all'installazione e collaudo non esonera il Fornitore da tali obblighi, né configura deposito ai sensi dell'art. 1766 del c.c. Sono a carico del Fornitore altresì tutte le spese derivanti dal trasporto interno (facchinaggio), anche nel caso in cui non fosse possibile l'utilizzo di montacarichi/ascensori esistenti (es. per dimensioni e/o pesi eccessivi), o il normale accesso dei locali (es. passaggio inadeguato per trasporto dei colli) ed ogni altro onere, a titolo meramente semplificativo e non esaustivo, riguardanti l'imballo, la guardiania fino al momento del collaudo, l'imballaggio ed il relativo ritiro e smaltimento, tutte le spese di montaggio, installazione a regola d'arte fino al collaudo positivo dei beni forniti. Gli imballaggi devono essere costituiti, se in carta o cartone per almeno il 90% in peso da materiale riciclato, se in plastica, per almeno il 60%. Si presume conforme l'imballaggio che riporta tale indicazione minima di contenuto di riciclato, fornita in conformità alla norma UNI EN ISO 14021 "Asserzioni Ambientali Autodichiarate" (ad esempio il simbolo del ciclo di mobius) o alla norma UNI EN ISO 14024 "Etichettatura ambientale di tipo I" (ad esempio "plastica Seconda Vita" ed equivalenti), se del caso.

L'Aggiudicatario deve consegnare:

- l'apparecchiatura nuova di fabbrica ed aggiornata all'ultima release immessa in commercio all'atto dell'ordinativo di fornitura del modello offerto;

- in fase di collaudo tutte le chiavi hardware e software eventualmente previste dal sistema o suo parte ed anche successivamente in caso di modifica delle stesse.

Art. 4 (Istallazione e Collaudo)

La consegna e l'istallazione dell'apparecchiatura e relativi accessori, presso i locali destinatari dell'Amministrazione, dovrà concludersi tassativamente entro 60 giorni solari e consecutivi dalla data dell'ordinativo di fornitura.

A termine delle operazioni di installazione dovrà essere redatto un apposito “verbale di installazione”, predisposto dal Fornitore. Tale verbale dovrà contenere almeno le seguenti informazioni, ove applicabili:

- data e numero dell'ordine
- data e numero dei D.d.T.
- data di consegna
- data dell'avvenuta installazione
- elenco dei beni con relativi S/N dell'apparecchiatura ed i relativi accessori ove applicabili
- elenco dei software installati
- la check-list delle operazioni effettuati al fine di rendere evidenza che la fornitura sia “pronto all'uso”.

Successivamente all'avvenuta istallazione, potranno iniziare le operazioni di collaudo nel rispetto delle indicazioni riportate nella Guida CEI relativa alle apparecchiature medicali in contraddittorio con l'Amministrazione contraente. Le operazioni di collaudo dovranno concludersi entro 5 giorni solari dal termine delle operazioni di installazione, salvo diversa disposizione dell'Amministrazione. Il Fornitore dovrà altresì effettuare le prove di corretta funzionalità e prove di accettazione (ad esempio verifica di sicurezza elettrica, funzionale e/o prestazionale, ove applicabile) con l'ausilio di eventuale propria strumentazione (simulatori, strumenti di misura, campioni di misura, ecc.) da effettuarsi presso il locale di utilizzo del destinatario. La strumentazione necessaria ad eseguire tali verifiche dovrà essere resa disponibile a titolo gratuito dal Fornitore poiché i relativi oneri sono ricompresi nel prezzo di aggiudicazione. Infine, in sede di collaudo l'operatore economico aggiudicatario dovrà munirsi un kit di start-up del materiale di consumo per consentire di eseguire le operazioni di verifica e collaudo di tutte le procedure aggiudicate come sopra descritto.

L'esito positivo del collaudo presuppone che il personale preposto abbia:

- 2) verificato che la merce istallata/consegnata sia conforme a quanto deliberato, aggiudicato ed ordinato e “pronto all'uso”;
- 3) effettuato tutte le verifiche prescritte dalla normativa vigente in materia e dalla norma tecnica specifica con esito positivo;
- 4) effettuato le prove di funzionamento (compreso hardware e software) con esito positivo;
- 5) verificato che la documentazione tecnico/amministrativa a corredo sia stata consegnata e risulti presente alla data del collaudo ivi comprese le password di sistema;

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**
Via dell'Angelo , 1- Benevento C.F. 01009760628

6

- 6) ogni ulteriore attività di verifica disposta dall'Amministrazione quali test di accettazione, prove di qualità.

La fornitura si intenderà accettata in ogni sua parte se il *collaudo* avrà avuto complessivamente esito positivo.

L'Amministrazione, in contraddittorio con il Fornitore, dovrà redigere apposito “*verbale di collaudo*” sottoscritto dalle parti.

In ogni caso, qualora dovessero emergere, anche successivamente all'esito positivo del collaudo, non conformità progettuali, di produzione, di sicurezza e di corrispondenza a quanto richiesto in gara, il Fornitore dovrà provvedere alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati.

Ove l'apparecchiatura o parti di essa non superi in tutto o in parte le prescritte prove funzionali e diagnostiche e più in generale di collaudo, le operazioni sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro positiva conclusione. In ogni caso le prove anche ove si rendesse necessaria la loro ripetizione, dovranno concludersi entro i termini indicati nelle operazioni di collaudo, salvo diversa disposizione dell'Amministrazione contraente.

Se entro tale termine, l'apparecchiatura o suo accessorio non superi in tutto o in parte queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare l'apparecchiatura o suo accessorio e provvedere alla sostituzione. Resta salvo il diritto da parte dell'Amministrazione, a seguito di secondo collaudo con esito negativo relativo all'apparecchiatura o parti di essa sostituita, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura.

In sede di collaudo, dovrà essere costituito il “Libro Macchina” dell'apparecchiatura, che dovrà pertanto contenere oltre alla documentazione elencata nel presente capitolato anche che copia originale dei pacchetti software e relative licenze d'uso, se previste dal sistema.

L'Amministrazione ha l'obbligo di non utilizzare per uso clinico l'apparecchiatura installata prima della conclusione positiva delle operazioni di collaudo, in caso contrario la fornitura è da intendersi collaudata con esito positivo alla data del primo utilizzo clinico.

Art. 5

(Formazione del Personale)

Il Fornitore è tenuto a svolgere l'attività di informazione, formazione ed addestramento destinata agli utilizzatori (es. medici, infermieri) presso la sede del destinatario per l'uso sicuro ed appropriato dell'apparecchiatura.

Tale attività dovrà riguardare almeno:

- L'uso dell'apparecchiatura, degli accessori e di ogni altro dispositivo compreso i software in ogni loro funzione;
- Le tipologie e la frequenza delle verifiche periodiche previste dal Fabbricante per l'utilizzatore;
- Le procedure per la risoluzione degli inconvenienti più frequenti in caso di guasto e/o ferro macchina.

Il cronoprogramma delle attività e dei relativi argomenti sarà concordato tra le parti ma comunque il calendario delle lezioni dovrà prevedere uno o più corsi di training on job fino a rendere autonomi il personale utilizzatore in conformità al D. Lgs 81/2008 e ss.mm.ii..

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

7

L'indicazione dell'avvenuta formazione dovrà essere riportata in un autonomo verbale sottoscritto da entrambi le parti (Amministrazione contraente/Fornitore).

Il Fornitore dovrà svolgere almeno una seduta di aggiornamento della formazione con cadenza annuale per il Personale designato dall'Amministrazione contraente per tutta la durata del servizio di assistenza tecnica full-risk, a richiesta dell'Amministrazione. Si fa presente che nel medesimo arco temporale, in caso di aggiornamento del/i software installato/i, il Fornitore dovrà formare nuovamente il personale senza alcun costo per l'Amministrazione contraente entro 10 giorni dalla conclusione delle operazioni di aggiornamento, salvo diversa disposizione dell'Amministrazione.

La durata del/i corso/i della formazione deve essere tale da consentire di formare tutto il personale dell'UO destinataria che potrà utilizzare e/o mantenere l'apparecchiatura a vario titolo.

L'elenco completo e definitivo delle personale utilizzatore da formare sarà comunicato dall'Amministrazione prima delle operazioni di conclusione del collaudo, in caso contrario farà fede quanto stabilito in gara.

Art. 6

(Aggiornamento tecnologico)

Per tutta la durata del contratto, l'Aggiudicatario dovrà fornire tutti gli aggiornamenti software ed hardware rilasciati dal fabbricante ed applicabili al sistema offerto, senza oneri economici aggiuntivi nonché il relativo materiale di consumo necessario. Inoltre, nel caso di vigenza dell'appalto fosse disponibili materiale di consumabili con migliori caratteristica tecniche, l'Aggiudicatario si impegna a fornire tali consumabili agli stessi patti e condizioni definiti in gara a richiesta dell'Amministrazione.

Art. 7

(Servizio di garanzia, assistenza tecnica e manutenzione Full-risk)

7.1 Garanzia

Per l'apparecchiatura ed ogni dispositivo accessorio offerto è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per 12 mesi a partire dalla data di collaudo con esito positivo.

7.2 Assistenza e manutenzione Full-Risk

Per l'apparecchiatura ed ogni dispositivo accessorio offerto è incluso nel prezzo aggiudicata anche l'assistenza e la manutenzione Full-risk della durata di 24 mesi a decorrere dalla data di collaudo, salvo offerta migliorativa.

L'assistenza e manutenzione "Full-Risk" (di seguito denominata "assistenza full-risk") riguarda ogni attività volta alla riduzione dei rischi connessi all'uso delle *tecnologie biomediche*, alla diminuzione dei tempi di inutilizzo (Down-Time), alla prevenzione dei guasti ed alla garanzia della qualità delle prestazioni erogate.

L'assistenza full-risk deve comprendere:

AZIENDA OSPEDALIERA

SAN PIO

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

8

- α. Manutenzione preventiva;
- β. Manutenzione correttiva;
- γ. Fornitura e sostituzione di parti di ricambio e materiali soggetti ad usura;
- δ. ed ogni altro onere descritto di seguito.

Tali attività saranno espletate dal Fornitore secondo quanto di seguito previsto, salvo cause di forza maggiore non imputabili ad esso. Le periodicità di tali attività non possono essere inferiori a quanto previsto dal Fabbrikante nel manuale d'uso e di manutenzione e secondo quanto stabilisce la buona regola d'arte.

Al termine di ogni intervento, è fatto obbligo al Fornitore di redigere un apposito Rapporto di Lavoro (RIT) secondo le norme tecniche e giuridiche vigenti in Italia e nella Comunità Europea.

Rapporto di lavoro (RIT)

In base alla norma UNI 10147, il Rapporto di Lavoro è la “descrizione dell'intervento di manutenzione svolto e delle condizioni in cui è trovata la Tecnologia Biomedica oggetto di manutenzione”.

Ogni singolo intervento tecnico effettuato deve essere comprovato e documentato mediante l'emissione di un Rapporto di Lavoro, o anche detto Rapporto d'Intervento Tecnico (RIT). Tale Rapporto deve essere datato e firmato dal Tecnico che effettua l'intervento e dal Responsabile della Tecnologia.

Non sono ammessi Rapporti di Lavoro cumulativi.

Il Rapporto di Lavoro deve contenere le informazioni di minima di seguito indicate:

- Identificazione anagrafica dell'Apparecchiatura:
 - N. Inventario economale e ingegneria clinica (ove presente)
 - Descrizione dell'apparecchiatura (modello, numero di serie, marca)
 - Codifica (CND e/o CIVAB e/o altra codifica) ove applicabile
 - Ubicazione
- Data ed ora di inizio dell'intervento;
- Tipologia d'intervento;
- Numero e data della richiesta di intervento (nel caso di manutenzione correttiva);
- Periodicità dell'intervento svolto (nel caso di manutenzione preventiva);
- Descrizione dell'intervento con indicazione delle principali operazioni svolte;
- Ore di lavoro e luogo di esecuzione dell'intervento per ciascun tecnico coinvolto;
- Materiali di ricambio sostituiti;
- Materiali di consumo e soggetti ad usura sostituiti;
- Data ed ora di fine intervento;
- Nominativo dei tecnici che hanno effettuato l'intervento;
- I riferimenti normativi applicabili;

- Esito delle prove (favorevole e non favorevole).

Laddove, nel corso dell'esercizio, si ravvisassero delle significative variazioni delle condizioni di funzionamento dell'apparecchiatura tali da far emergere dubbi sulla loro efficacia ed efficienza, l'Amministrazione può richiedere al Fornitore interventi aggiuntivi con frequenze maggiori, anche rispetto a quanto indicato dal Fabbrikante. Detti interventi aggiuntivi non devono comportare alcun onere oltre quelli già previsti in gara.

Inoltre, personale all'uopo designato dall'Amministrazione potrà effettuare in ogni momento le verifiche, le misure e le prove che riterrà opportune al fine di accertare il corretto espletamento del servizio di assistenza full-risk, la veridicità dei rapporti e delle relative certificazioni e la rispondenza dell'attività eseguita rispetto alle condizioni contrattuali (normativa in vigore, prescrizioni dei fabbricanti e migliori regole dell'arte), nonché la funzionalità e la sicurezza dell'apparecchiatura.

Il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo dell'apparecchiatura come accertato all'atto del collaudo con esito positivo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituirli con componenti nuovi ed originali, identici o migliori rispetto alla fornitura originale.

7.2.1 Manutenzione preventiva

La manutenzione preventiva comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione, pertanto le attività preventive devono svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e nel manuale di servizio (di manutenzione), obbligatori ai sensi delle direttive CE e delle norme tecniche applicabili.

Le date previste per gli interventi di verifica periodiche devono essere rispettate secondo la tolleranza massima della periodicità di ripetizione degli interventi indicata nella Tabella 1 (Margine temporale per l'esecuzione degli interventi di manutenzione preventiva, controlli funzionali e verifiche di sicurezza elettrica). Non potranno essere svolti interventi con scostamenti maggiori se non preventivamente concordati con il Responsabile della Manutenzione e/o il Responsabile della Tecnologia secondo l'autonoma organizzazione dell'Amministrazione contraente e giustificati da specifiche esigenze tecniche, cliniche, aziendali.

Tabella 1 - Margine temporale per l'esecuzione degli interventi di manutenzione preventiva, controlli funzionali, verifiche di sicurezza elettrica.

Periodicità degli interventi di manutenzione preventiva e verifiche di sicurezza elettriche	Margine temporale per la esecuzione delle prove rispetto al calendario previsto
Mensile	± 5 giorni
Trimestrale, Quadrimestrale, Semestrale	± 15 giorni
Annuale e Biennale	± 30 giorni

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

10

Ai fini della determinazione del periodo di tolleranza, l'Amministrazione dovrà tener conto dei periodi nei quali l'apparecchiatura non è stata resa disponibile al personale tecnico del Fornitore da parte dell'Amministrazione.

La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensive del relativo materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei fabbricanti; si intendono anche comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno una volta all'anno e gli eventuali interventi di rimessa a norma.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, la manutenzione preventiva potrà includere: verifiche e controlli dei parametri di funzionamento dell'apparecchiatura e dei dispositivi accessori, tarature e controlli di qualità di funzionamento.

L'attività di verifiche periodiche deve prevedere, con una cadenza almeno annuale, anche la misurazione del consumo energetico effettivo delle apparecchiature in utilizzo routinario, con strumentazione e personale messa a disposizione del Fornitore. I costi per tale attività sono inclusi nel prezzo aggiudicato.

Entro 2 (due) mesi dalla data del collaudo definitivo, l'Aggiudicatario dovrà proporre e trasmettere il primo Calendario degli interventi delle verifiche periodiche concordato con l'Amministrazione. Questo deve comprendere almeno le seguenti informazioni:

- Data in cui è previsto l'intervento e relative periodicità;
- Tempo di inutilizzo dell'apparecchiatura necessaria per effettuare l'attività di verifica;
- Dettaglio delle attività previste (check-list utilizzate, risorse, strumenti).

I Calendari successivi al primo, dovranno comunque essere elaborati e consegnati entro e non oltre il 30 agosto dell'anno precedente rispetto all'anno di riferimento del piano stesso, salvo diversa disposizione da parte dell'Amministrazione.

7.2.2 Manutenzione correttiva

Per manutenzione correttiva si intendono tutte quelle procedure atte ad:

- accertare la presenza di guasto o di malfunzionamento dell'apparecchiatura;
- individuarne la causa;
- adottare tutte le misure, eseguire tutti gli interventi e provvedere a tutte le forniture necessarie per garantire il ripristino delle normali condizioni di funzionamento;
- eseguire, se del caso, una verifica finale della funzionalità e sicurezza, anche elettrica, dell'apparecchiatura.

Si definisce:

- tempo d'intervento, o tempo di attivazione dell'intervento, secondo la norma UNI 10144, è "l'intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è individuato ed il momento nel quale s'inizia l'intervento di manutenzione. È' la somma del ritardo logistico e del ritardo amministrativo".

Il momento in cui il guasto è individuato, nel presente contesto, coincide con il momento in cui è inoltrata la richiesta di intervento tecnico al Fornitore secondo le modalità definite nel paragrafo “Manutenzione correttiva”.

- ritardo logistico, secondo la norma la UNI 9910, è il “tempo accumulato durante il quale un’azione di manutenzione non può essere eseguita per la necessità di acquisire le risorse di manutenzione, escludendo qualsiasi ritardo amministrativo”.
- ritardo amministrativo, secondo la UNI 9910, è il “tempo accumulato durante il quale un’azione di manutenzione correttiva su un’entità in avaria non è eseguibile a causa di ragioni amministrative”.
- tempo di risoluzione guasto (secondo la “Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali” N. 9 di aprile 2009) è “l’intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è notificato alla Ditta manutentrice ed il momento in cui il guasto è risolto, ossia si verifica il ripristino della corretta, completa e sicura funzionalità dell’attrezzatura”.
- DT (Down Time) ossia Tempo di fermo macchina: è il tempo in cui l’apparecchiatura è ferma per guasto o manutenzione periodica.

Il servizio di manutenzione correttiva deve svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d’uso e/o nel manuale di servizio e deve tener conto del livello di criticità associato all’apparecchiatura.

La diagnosi di primo guasto (eventualmente anche da remoto) dovrà avvenire entro **24 (ventiquattro)** ore dalla richiesta di intervento.

Il ripristino della funzionalità, in caso di guasto, dovrà avvenire:

- entro **3 (tre)** giorni solari a partire dalla richiesta di intervento stesso qualora l’intervento correttivo non necessiti di pezzi di ricambio
- entro **5 (cinque)** giorni lavorativi a partire dalla richiesta di intervento stesso qualora l’intervento correttivo necessiti di pezzi di ricambio. In caso contrario, trascorsi inutilmente tale termine, l’operatore economico aggiudicatario dovrà fornire apparecchiature equivalente (muletto) e relativo materiale di consumo, se diverso per consentire la ripresa delle attività a titolo gratuito.

I tempi riportati sopra sono comprensivi di ogni ritardo.

Gli interventi di manutenzione correttiva inclusi nel presente servizio sono da intendersi in numero illimitato.

Tutti i costi diretti ed indiretti riconducibili ad un intervento di manutenzione correttiva (manodopera, trasferta, ricambi, materiale soggetto ad usura) sono a totale carico del Fornitore.

Gli interventi possono essere richiesti con una delle seguenti modalità:

- customer care (centro di ricezione e gestione delle richieste di assistenza e manutenzione con numero telefonico e di fax dedicati);
- via e-mail;
- qualunque altra modalità concordata tra le parti (Amministrazione/Fornitore).

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

Via dell’Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

12

Sono inclusi nel prezzo di aggiudicazione anche gli interventi di eliminazione delle cause di non conformità dei beni. Pertanto, il Fornitore è tenuto ad effettuare tutti gli interventi di eliminazione delle cause di non conformità riconducibili a guasto dell'apparecchiatura (quali ad esempio danneggiamento degli isolamenti e delle protezioni, ecc.).

Durante l'intervento di manutenzione correttiva sono compresi tutti i pezzi di ricambio nonché i materiali di usura con la sola esclusione dei materiali di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es. materiale monouso e monopaziente).

Sono esclusi dall'appalto gli interventi dovuti a dimostrata imperizia d'uso dell'apparecchiatura da parte del personale preposto. Tale condizione sarà riconosciuta solo se il Fornitore ne dà evidenza all'atto dell'intervento, riportando dettagliatamente sul RIT le motivazioni a supporto. Il rapporto deve essere controfirmato dal Responsabile della Tecnologia e/o Manutenzione.

Il numero massimo annuo di giorni di fermo macchina (DT) è stabilito in **10 (dieci)** giorni lavorativi in cui sono computati anche tutti gli interventi di verifiche periodiche. Si precisa che si intende come giorno lavorativo ogni giorno settimanale ad eccezione della domenica ed i festivi, inoltre tutte le settimane dell'anno sono da intendersi lavorative.

7.2.3 Pezzi di ricambio e materiali soggetti ad usura

Per pezzi di ricambio si intende, secondo la norma UNI 10147, "la parte elementare nuova o ripristinata, che può sostituire una corrispondente usurata o guasta e che permette di riportare una Tecnologia Biomedica nelle condizioni stabilite".

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità dei pezzi di ricambio per 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di ultimazione delle operazioni di collaudo con esito positivo.

Il materiale soggetto ad usura è un "materiale la cui vita media è significativamente diversa dalla vita media dell'apparecchio, potendo variare in funzione dell'utilizzo della Tecnologia Biomedica e delle relative modalità" (definizione contenuta nella "Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali" N. 9 di aprile 2009).

Il Fornitore deve provvedere alla fornitura dei pezzi di ricambio e degli accessori necessari in modo da garantire il continuo, corretto e sicuro funzionamento dell'apparecchiatura oggetto dell'appalto.

I pezzi di ricambio e gli accessori impiegati devono essere nuovi, originali, nel pieno rispetto delle Direttive CE applicabili. Il Fornitore rimane comunque l'unico responsabile degli eventuali danni causati dall'impiego di componenti non adeguati. I costi per i pezzi di ricambio e accessori sono a carico del Fornitore e ricompresi nel servizio di *assistenza tecnica "full-risk"*.

È consentito l'utilizzo di pezzi di ricambio, materiali ed accessori equivalenti agli originali esclusivamente per cause di forza maggiore:

- fallimento del Fabbrikante della apparecchiatura e/o del Fabbrikante della specifica parte di ricambio, materiale o accessorio;

- apparecchiatura fuori produzione per la quale il Produttore non garantisca più la disponibilità delle parti di ricambio, materiali ed accessori oltre il tempo definito in sede di offerta.

In caso di non reperibilità dei pezzi di ricambio per cause di forza maggiore, il Fornitore deve documentare al Responsabile della Manutenzione l'impossibilità di procedere al ripristino delle funzionalità della apparecchiatura.

Il Fornitore deve documentare nel Rapporto di Lavoro tutti i materiali impiegati nell'espletamento delle attività connesse con il presente appalto.

Nel rispetto delle norme di legge e con oneri a proprio carico, in quanto compresi nel prezzo di aggiudicazione, il Fornitore deve provvedere allo smaltimento delle parti di ricambio sostituite nell'ambito delle attività previste dall'appalto. L'eventuale uso di materiali di qualunque tipo, contenenti sostanze chimiche (vernici, pitture, prodotti di pulizia, ecc.), deve risultare limitato allo stretto necessario e comunque devono essere utilizzate sostanze con preparati a tossicità nulla o la più bassa possibile.

Art. 8

(Fatturazione e Pagamenti)

Il pagamento delle fatture sarà effettuato con l'emissione del mandato di pagamento, salvo verifica del collaudo effettuato con esito positivo. Il Fornitore emetterà fattura per i quantitativi dei prodotti effettivamente consegnati, installati ed collaudati positivamente, riportando nella medesima, così come indicato nei documenti di trasporto, il numero e la data del provvedimento di aggiudicazione, il relativo CIG oltre che l'ordinativo di fornitura.

Le fatture potranno essere emesse solo a seguito del collaudo definitivo positivo. In particolare i canoni di noleggio dell'apparecchiatura saranno fatturati con cadenza trimestrale posticipata ossia, ad esempio, il canone relativo al primo trimestre di noleggio sarà effettuato dopo almeno tre mesi dalla data di collaudo.

Art. 9

(Livelli di Servizio e Penali)

Il Fornitore è obbligato a garantire adeguati livelli di servizio secondo i termini stabiliti dal presente CSA, o migliorativi se offerti.

In caso di inadempienza, l'Amministrazione applicherà le penalità di cui al presente paragrafo anche cumulativamente.

DESCRIZIONE ATTIVITA'	PENALE		
	1^ SOGLIA	2^ SOGLIA	RISOLUZIONE DEL CONTRATTO
Consegna, installazione apparecchiatura e relativi accessori e DM	fino al 5° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5	dal 6° al 30° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del	Oltre il 30° giorno di ritardo nella consegna rispetto a quanto previsto in

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

14

	(zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	gara, l'Amministrazione contraente procederà alla risoluzione contrattuale
Collaudo apparecchiatura e relativi accessori	fino al 5° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	dal 6° al 10° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	Oltre il 11° giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara, l'Amministrazione contraente procederà alla risoluzione contrattuale
Formazione	fino al 5° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	dal 6° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	
Aggiornamento tecnologico	fino al 10° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto sia in termini di mancata comunicazione sia in termini di mancato/parziale aggiornamento	dal 11° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto sia in termini di mancata comunicazione sia in termini di mancato/parziale aggiornamento	
Servizio di garanzia, assistenza tecnica e manutenzione Full-risk (Art. 7 del Capitolato) escluso fornitura muletto	fino al 2° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo	dal 3° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

15

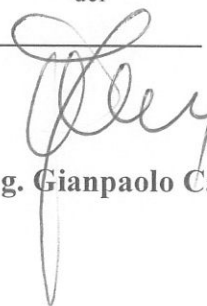
	rispetto a quanto previsto in gara		
Consegna apparecchiatura muletto (Art. 7 del Capitolato)	dal 1° giorno fino al 3° di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	Oltre il 3° di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	
Ulteriori penalità non previste sopra	fino al 10° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,1 (zerovirgolauno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in aggiudicazione	dal 11° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in aggiudicazione	
			L'Amministrazione procederà alla risoluzione contrattuale, qualora le penali applicate al Fornitore, anche in periodi diversi complessivamente considerate, dovessero raggiungere il 10% del valore economico dell'appalto

ALLEGATO B/ 1 Caratteristiche tecniche minime.

L'operatore economico (Timbro e Firma del rappresentante)

Il Direttore dell'UOC Medicina Interna, Dr. Franco Marchese

Il Dirigente Ingegnere biomedico dell'UO Ingegneria Clinica, Ing. Gianpaolo Catalano




**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

16

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"
Via dell'Angelo, 1 – 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"
Contrada San Pietro – 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111



AZIENDA
OSPEDALIERA
SAN PIO

BENEVENTO

AZIENDA OSPEDALIERA
“SAN PIO” – BENEVENTO
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
DEA di II Livello

Procedura per l'acquisto di colonna endoscopica ed eco-endoscopica destinata all'A.O. San Pio di Benevento

Requisiti minimi

Descrizione delle specifiche tecniche minime, pena l'esclusione	SI, descrivere la caratteristica / No, la caratteristica non è posseduta: proposta di equivalenza	Indicare la pagina del manuale/ fascicolo/ scheda tecnica/ comprovante il possesso della caratteristica richiesta
A: Video processore per video broncoscopia (video processore)		
TOP DI GAMMA ad alta definizione		
Tecnologia HD o HDTV per strumenti con risoluzione nativa HD o HDTV		
Upscaling a segnale HD o HDTV per strumenti con risoluzione nativa a definizione standard		
Funzione di visualizzazione ed enfattizzazione ottica dei vasi e della superficie mucosa per diagnosi precoce di lesioni cancerose (utilizzo di fonti di luce di diversa lunghezza d'onda)		
Possibilità di picture-in-picture per migliorare l'osservazione		
Possibilità inserimento dati paziente ed esame		
Dotato di tastiera multifunzione		
Uscite video ad alta definizione e standard		
Possibilità di connessione alla rete aziendale per PACS e/o manutenzione da remoto		
Modulo DICOM (hardware e software): Dicom si deve intendere un sistema che, dato il paziente presente in una Worklist, debba prelevare tale identificativo paziente ed ad esso aggiungere tutte le immagini del proprio		

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

1

Presidio Ospedaliero “Gaetano Rummo”
Via dell'Angelo, 1 – 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero “Sant’Alfonso Maria dei Liguori”
Contrada San Pietro – 82019 Sant’Agata dei Goti
Tel. 0823 313111

esame in modo univoco, e reindirizzare questo “pacchetto” DICOM” a un server di rete RIS PACS.		
B: Fonte luminosa		
Lampada tipo Xenon da 300 Watt o equivalente a LED		
Lampada di emergenza solo se la principale è allo Xenon		
Indicatore di durata di vita della lampada, eventualmente presente sul processore		
Compatibile con visualizzazione ed enfaticizzazione ottica dei vasi e della superficie mucosa per diagnosi precoce di lesioni cancerose		
Possibilità di adattare la luminosità per consentire una illuminazione ideale		
C: Monitor medicale		
Monitor di grado medicale		
Dimensione schermo almeno 26 pollici		
Compatibile con visione HD o HDTV		
Funzioni di Picture in Picture		
Vari terminali input/output		
Completo di tutti gli accessori per il montaggio e il corretto funzionamento		
D: Endoscopi flessibili		
D.1 Videobroncoscopio HD standard con canale operativo ampio		
Visualizzazione ed enfaticizzazione ottica dei vasi e della mucosa		
Angolo di visione almeno 120°		
Angolazione compresa tra 210°/130°		
Illuminazione del campo operativo tale da assicurare una qualità visiva ottimale anche durante l'uso degli accessori attraverso il canale biottico		
Canale operativo compreso tra 2.6 mm e 3.0 mm		
Diametro porzione distale compreso tra 5.8 mm e 6.5 mm		
Possibile funzione di rotazione		
D.2 Videobroncoscopio HD standard		
Visualizzazione ed enfaticizzazione ottica dei vasi e della mucosa		

Angolo di visione almeno 120°		
Diametro porzione distale ricompreso tra 4,2 mm e 5.0 mm		
Canale operativo circa 2 mm		
Angolazione minima up down 210°/130°		
Possibile funzione di rotazione		
E: Ecoprocessore per ecoendoscopi		
La soluzione da offrire in gara deve tener conto della necessità di contenere gli spazi di ingombro e consentire una agevole trasportabilità del sistema nella sua interezza o soluzione equivalente		
TOP di Gamma		
Compatibile con ecoendoscopi a scansione elettronica		
Gamma di frequenze ecografiche disponibili da 5 a 30MHz		
Integrabile con sistema associato di videoendoscopia per controllo remoto		
Dotato di processazione ecografica B-mode, PowerFlow Doppler, ColorFlowDoppler, HiFlowDoppler, PulseWaveDoppler, armonica di tessuto, armonica di contrasto ed elastografia		
Dotato di uscite video digitali		
Dotato di tastiera multifunzione touch-screen		
F: Ecoendoscopio lineare		
Strumento di tipo terapeutico ad alta risoluzione		
Modalità di scansione disponibili: B-mode, PowerFlow Doppler, ColorFlowDoppler, HiFlowDoppler, PulseWaveDoppler, armonica di tessuto, armonica di contrasto ed elastografia		
Diametro di inserzione ricompreso tra 6.0 mm e 6.5 mm		
Canale operativo ricompreso tra 2.0 mm e 2.2 mm		
Profondità di campo almeno da 3 a 100mm		
Frequenze almeno da 5 a 12MHz		
Campo di visione ecografico 180°		
G: Ecoendoscopio radiale		
Modalità di scansione disponibili: B-mode,		
PowerFlow Doppler, ColorFlowDoppler, HiFlowDoppler,		

PulseWaveDoppler, armonica di tessuto, armonica di contrasto ed elastografia		
Diametro di inserzione compreso tra 6.0 mm e 6.5 mm		
Canale operativo circa 2.2mm		
Campo di visione ecografico 360°		
Profondità di campo almeno da 3 a 100mm		
Frequenze da 5 a 12MHz		
H: Carrello medicale Completo di trasformatore di isolamento conforme alle normative vigenti, in grado di alimentare tutta la strumentazione oggetto del presente capitolato Numero di ripiani adeguato a contenere tutta la strumentazione offerta Completo di ruote antistatiche per permettere un facile trasporto Sistema di bracci snodabili per il monitor e videobroncoscopio		
I: Stampante medicale Videostampante a colori a sublimazione, con ingresso RGB, di tipo medicale		
Compatibilità con sistemi HD o HDTV		
L: Altri beni Tutto il materiale eventualmente necessario (DM) per il "pronto all'uso" anche se non espressamente riportato		

Il Direttore dell'UOC Medicina Interna, Dr. Francesco Marchese

Il Dirigente Ingegnere biomedico dell'UO Ingegneria Clinica, Ing. Gianpaolo Catalano



AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"
Via dell'Angelo, 1 – 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"
Contrada San Pietro – 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111

Procedura per l’acquisto di colonna endoscopica ed eco-endoscopica destinata all’A.O. San Pio di Benevento

Allegato: Criteri di valutazione

Criterio di aggiudicazione

L’aggiudicazione è in base al criterio dell’offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell’art. 95 comma 2, del Codice ed avviene a lotto unico.

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

Tabella n.1

ELEMENTI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	PTDmax = 70
Offerta economica	PEDmax = 30
TOTALE punteggio	100

Criteri di valutazione dell’offerta tecnica e Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo dei punteggi dell’offerta tecnica

- con lettera D vengono riportati i “Punteggi discrezionali”, vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell’esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice (si veda dopo)

- con lettera Q vengono riportati i “Punteggi quantitativi”, vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione della formula matematica, indicata nella tabella.

- con lettera T vengono indicati i “Punteggi tabellari”, vale a dire i punteggi fissi e predeterminati che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell’offerta o mancata offerta di quanto specificatamente richiesto (ad esempio SI/NO).

L’offerta tecnica, pena l’esclusione, dovrà soddisfare i livelli minimi della fornitura, quantitativi e qualitativi, comunque riportati nel Capitolato speciale (o tecnico) con relativi allegati, e negli allegati al Disciplinare.

L'offerta tecnica che avrà soddisfatto i requisiti di cui sopra potrà essere valutata in relazione ai criteri ed ai sub-criteri, specificatamente indicati in gara per la successiva attribuzione del punteggio qualitativo.

Per quanto concerne i punteggi di natura discrezionale (lettera D), ciascun commissario di gara procederà ad assegnare il giudizio di merito (**Giudizio espresso**) al parametro/criterio in esame per l'offerta dell'operatore economico in valutazione (i) . A tale giudizio è associato un coefficiente (**Ci_c**) come da tabella n.2

Tabella n.2

Giudizio espresso	Coefficiente (Ci_c)
Inadeguato	0,00
Parzialmente adeguato	0,25
Adeguato	0,50
Più che adeguato	0,75
Ottimo	1

I singoli coefficienti attribuito da ciascun Commissario saranno mediati per dare origine al coefficiente moltiplicativo (Ci) relativo al parametro/criterio in esame secondo la formula:

(coefficiente attribuito dal Commissario 1 + coefficiente attribuito dal Commissario 2 + coefficiente attribuito dal commissario 3) / 3 , nel caso di Commissione composta da 3 componenti;

ove "/" rappresenta l'operazione aritmetica della divisione.

I coefficienti così determinati saranno considerati con arrotondamento fino alla seconda cifra decimale applicando la "regola di arrotondamento" di seguito descritta:

- se la terza cifra decimale è superiore o uguale a 5, la seconda cifra decimale verrà aumentata di una unità;
- se la terza cifra decimale è inferiore a cinque, essa sarà semplicemente troncata.

I relativi punteggi (Di) per ciascun parametro/criterio saranno assegnati moltiplicando il coefficiente Ci, così come determinato sopra e corrispondente al giudizio complessivo della Commissione, per il punteggio massimo disponibile (Ppmax,n) per il criterio/parametro in esame.

Sommando i punteggi Di per tutti i parametri/criterio viene determinato il punteggio complessivo attribuito all'operatore economico in esame.

Soglia tecnica minima

L'offerta deve soddisfare, a pena d'esclusione, i livelli minimi della fornitura, quantitativi e qualitativi, comunque riportati nel Capitolato speciale (o tecnico) con relativi allegati, e negli allegati al Disciplinare.

Le offerte tecniche che non raggiungeranno il punteggio qualitativo complessivamente considerato relativo alla fornitura pari ad almeno il 50% del massimo punteggio tecnico disponibile, saranno esclusi dalla gara. La soglia è valutata prima della riparametrazione.

Riparametrazione del punteggio

Il punteggio conseguito dall'offerta tecnica dell'operatore economico i-esimo (PTi), che ha superato la soglia tecnica minima, risultante dalla sommatoria algebrica dei singoli punteggi assegnati per ciascun parametro/criterio di valutazione sarà riparametrato nel seguente modo:

- all'offerta tecnica che abbia conseguito il punteggio tecnico più alto verrà attribuito automaticamente il Totale punteggio tecnico massimo disponibile previsto per la gara (PTDmax);
- alle altre offerte tecniche, punteggi direttamente proporzionali mediante la seguente formula:

$$P Ti def = (PTDmax * P Ti) / PT max$$

dove:

PTDmax: rappresenta il massimo punteggio tecnico disponibile per la parte relativi alla qualità

P Ti def : rappresenta il punteggio definitivo assegnato all'operatore economico concorrente i-esimo riparametrazione.

P Ti : rappresenta il punteggio risultante dalla valutazione della Commissione Giudicatrice per l'operatore economico concorrente i-esimo prima della riparametrazione;

PTmax: è il punteggio tecnico più alto assegnato dalla Commissione Giudicatrice tra le offerte tecniche valide.

*: rappresenta l'operazione aritmetica della moltiplicazione.

I Concorrenti dovranno fornire indicazioni, anche mediante analitica descrizione, sulle caratteristiche sia di minima che qualitative nella documentazione tecnica presentata. I partecipanti potranno assolvere a tale compito mediante la presentazione di documentazione tecnica, relazioni e/o auto-dichiarazioni (redatta secondo la normativa vigente in materia) tale da consentire una adeguata valutazione dei beni/servizi offerti. Inoltre, potrà essere consegnata anche documentazione in lingua originale limitatamente ai manuali di service, certificati di conformità, Marchi di qualità ecc. mentre eventuali pubblicazioni scientifiche potranno essere presentate in lingua originale purché accompagnate da traduzione in lingua italiana.

Metodo di attribuzione del punteggio dell'offerta economica

All'offerta dell'operatore economico che avrà praticato il prezzo complessivo più basso, data dalla somma dei prezzi per le singole componenti le offerte (es. apparecchiature, materiali di consumo), sarà attribuito il punteggio massimo disponibile relativo alla componente prezzo PEDmax di cui alla Tabella n.1.

Agli altri operatori economici sarà assegnato il punteggio P_i secondo la seguente formula:

$$P_i = (O_{min}/O_i) * PED_{max}$$

dove

P_i : rappresenta il punteggio assegnato all'operatore i -esimo in esame

O_i : rappresenta l'Offerta economica dell'operatore i -esimo in esame

O_{min} : rappresenta l'Offerta economica più bassa tra quelle ammesse alla assegnazione dei punteggi tecnici

PED_{max} : rappresenta il massimo punteggio economico disponibile di cui alla tabella n.1.

*****: rappresenta l'operazione aritmetica della moltiplicazione

/ rappresenta l'operazione aritmetica della divisione.

L'approssimazione relativa al punteggio economico segue la stessa regola della parte relativa alla qualità (punteggio tecnico) e viene effettuato sia sul rapporto (O_{min}/O_i) sia sul valore finale P_i dopo aver applicato al formula.

L'offerta economica deve essere espressa in euro con arrotondamento ai centesimi.

In caso di discordanza sarà presa in considerazione l'offerta economica più vantaggiosa per l'Amministrazione.

Il Direttore dell'UOC Medicina Interna, Dr. Francesco Marchese



Il Dirigente Ingegnere biomedico dell'UO Ingegneria Clinica, Ing. Gianpaolo Catalano





AZIENDA
OSPEDALIERA
SAN PIO

BENEVENTO

AZIENDA OSPEDALIERA
“SAN PIO” - BENEVENTO
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
DEA di II Livello

Procedura per l'acquisto di colonna endoscopica ed eco-endoscopica destinata all'A.O. San Pio di Benevento

Allegato: documentazione tecnica da presentare

	Documentazione tecnica	Indicare pagina/file ove è riportata l'informazione (da compilare a cura dell'operatore economico concorrente)
0.	Indice documentazione presentata	
1.	Offerta Economica senza prezzo elaborata secondo il modello di gara (contenente le informazioni circa l'apparecchiatura ed i relativi accessori, dispositivi medici (codice prodotto, CND, repertorio)	
2	Sicurezza: Dichiarazione che l'attrezzatura offerta risponde alle prescrizioni di sicurezza di cui al D.Lvo 81/2008 e ss.mm.ii. e che nel sistema offerto sono comprese tutte le misure di prevenzione e protezione per i pazienti e gli operatori	
3	“Requisiti minimi” debitamente compilato in formato editabile e pdf bloccato	
4	“Parametri a punteggi” debitamente compilato debitamente compilato in formato editabile e pdf bloccato	
5	Apparecchiatura e relativi Dispositivi medici	
5.1	Apparecchiatura e relativi Dispositivi medici	
5.1.2	Schede tecniche ed immagini fotografiche Apparecchiatura e relativi accessori offerti	
5.1.3	Manuale d'uso e di Manutenzione: Copia completa del manuale d'uso e manutenzione in formato elettronico su supporto non riscrivibile preferibilmente non scannerizzato	

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero “*Gaetano Rummo*”
Via dell'Angelo, 1 – 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero “*Sant'Alfonso Maria dei Liguori*”
Contrada San Pietro – 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111

5.1.4	Certificazione Apparecchiature e relativi accessori: copia dei certificati di conformità alle norme di sicurezza CEI, direttive internazionali, marcature CE e marchi di qualità rilasciati da organismi certificatori nazionali ed internazionali (IMQ, TNO, etc), numero repertorio	
6	Elenco di forniture similari della Regione Campania e/o in Italia, nel quale sia indicato il nominativo del destinatario con recapito telefonico e data della fornitura.	
7	(Eventuale – da compilare solo se presente) Documentazione Eventuale Indice documentazione presentata	
7.1	Documentazione Eventuale Tutta la documentazione che eventualmente i concorrenti riterranno opportuno consegnare per meglio qualificare quanto offerto	
7.2	(Eventuale solo se presente): Dichiarazione su segreti tecnici e commerciali	
7.3	(Eventuale solo se presente): Dichiarazione su prodotti/specifiche equivalenti	

Il Direttore dell'UOC Medicina Interna, Dr. Francesco Marchese



Il Dirigente Ingegnere biomedico dell'UO Ingegneria Clinica, Ing. Gianpaolo Catalano



Procedura per l'acquisto di colonna endoscopica ed eco-endoscopica destinata all'A.O. San Pio di Benevento

Allegato: Parametri a punteggio

Parametro	Descrizione parametro	Criterio D (discrezionale)	Massimo Punteggio tecnico parziale (Ppmax,n)	Compilazione a cura dell'OE (*) Indicazione ove reperire l'informazione /indicazione del valore posseduto
1	Qualità del Videoprocessore	Verrà valutata la migliore qualità con riguardo principalmente a: <ul style="list-style-type: none"> • maggior numero e migliori funzioni di controllo e regolazione dell'immagine • possibilità di personalizzare le funzioni • numero e tipo di uscite video • possibilità di collegamenti a dispositivi esterni o di remotizzazione degli stessi • completezza dell'apparecchiatura • tipo di scansione utilizzata 	10	

2	Qualità del Monitor medicale	Verrà valutata la migliore qualità con riguardo principalmente a: <ul style="list-style-type: none"> • migliori caratteristiche di visione • dimensioni maggiori numero di ingressi e di uscite	5	
3	Qualità della Fonte luminosa	possibilità di regolazione della luminosità della lampada maggiore potenza e completezza, durata facilità nei controlli la natura della fonte luminosa (Led, Xenon)	3	
6	Qualità del Videobroncoscopio HD standard con canale operativo ampio		7	
7	Qualità del Videobroncoscopio HD standard		7	
8	Qualità del Ecoendoscopio: migliori caratteristiche tecniche e funzionali, ergonomia	Verrà valutata la migliore qualità con riguardo principalmente a: <ul style="list-style-type: none"> • maggior numero e migliori funzioni di controllo e regolazione dell'immagine • possibilità di personalizzare le funzioni • numero e tipo di uscite video • possibilità di 	10	

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"
Via dell'Angelo, 1 – 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"
Contrada San Pietro – 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111

		<p>collegamenti a dispositivi esterni o di remotizzazione degli stessi</p> <ul style="list-style-type: none"> • completezza dell'apparecchiatura • tipo di scansione utilizzata 		
	Qualità del Ecoendoscopio lineare	Maggiore risoluzione, maggiori e migliori modalità di scansione Maggiore profondità di campo	7	
10	Qualità del Ecoendoscopio radiale	Maggiore risoluzione, maggiori e migliori modalità di scansione Maggiore profondità di campo	7	
11	Qualità del Carrello medicale per l'alloggiamento dei moduli	<ul style="list-style-type: none"> • peso contenuto • agevole trasportabilità • numero di ripiani • materiali costruttivi • maggiore potenza del gruppo di continuità 	3	
	Qualità del Stampante medicale	qualità dell'immagine integrazione con il sistema	1	
	Assistenza tecnica e formazione del personale sanitario e tecnico	Migliori condizioni dell'assistenza tecnica rispetto ai requisiti minimi	4	
	Elementi migliorativi e di pregio non previsti nei punti		6	

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

3

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"
Via dell'Angelo, 1 – 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"
Contrada San Pietro – 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111

	precedenti (quali la maggiore integrazione del sistema offerto per una migliore trasportabilità)			
			70	

Totale massimo punteggio tecnico-operativo

Il Direttore dell'UOC Medicina Interna, Dr. Francesco Marchese

Il Dirigente Ingegnere biomedico dell'UO Ingegneria Clinica, Ing. Gianpaolo Catalano



**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"
Via dell'Angelo, 1 – 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"
Contrada San Pietro – 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111

Allegato - Scheda Prodotti Offerti

Descrizione	CND/ CIVAB/ Repertorio	Denominazione commerciale del prodotto	Codice prodotto offerto	Unità di vendita	Descrizione unità di vendita offerta	Prezzo listino	prezzo offerto	Base d'asta
Videoprocessore				Pezzo	1			
Fonte luce				Pezzo	1			
Monitor medicale				Pezzo	1			
Videobroncoscopio HD standard con canale operativo ampio				Pezzo	2			
Videobroncoscopio HD standard				Pezzo	2			
Ecoprocessore per ecoendoscopi				Pezzo	1			
Ecoendoscopio lineare				Pezzo	1			
Ecoendoscopio radiale				Pezzo	1			
Carrello medicale				Pezzo	1			
Stampante medicale				Pezzo	1			
Altri beni (eventualemtne necessari es. secondo carrello medicale)								
Totale (IVA esclusa)								€ 400.000,00

Il Direttore dell'UOC Medicina
Interna, Dr. Franco Marchese

Il Dirigente Ingegnere biomedico
dell'UO Ingegneria Clinica, Ing.
Gianpaolo Catalano