

CAPITOLATO TECNICO E PRESTAZIONALE
PER L'ACQUISIZIONE IN SERVICE DI N.1 MICROSCOPIO OPERATORIO
DESTINATO ALLA S.C. OTORINOLARINGOIATRIA - BLOCCO OPERATORIO
DELL' OSPEDALE SANT'ANDREA DELLA SPEZIA

OGGETTO

La presente procedura riguarda l'acquisizione in service, comprensivo di manutenzione di tipo full-risk, di n.1 Microscopio Operatorio per Chirurgia Otorinolaringoiatrica da destinare alla S.C. Otorinolaringoiatria dell'Ospedale Sant'Andrea della Spezia per un periodo di n.36 mesi con opzione di riscatto finale, e fornitura del materiale di consumo per n.60 mesi.

Il microscopio operatorio oggetto della presente iniziativa è destinato alla microchirurgia otorinolaringoiatrica e dovrà pertanto consentire adeguato range di ingrandimento, movimenti anche micrometrici automatizzati, possibilità di integrazione con sistema laser, possibilità di duplice operatore, possibilità di archiviazione filmati ed integrazione con sistema video full HD per eseguire interventi come quelli di microchirurgia otologica, laringea e oncologica ricostruttiva.

L'apparecchiatura e i prodotti offerti dovranno avere, a pena di esclusione, le caratteristiche di minima sotto indicate all'Art. 1 **"CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DELLA FORNITURA"**, salvo quanto disposto all'art. 79 del D.Lgs. n. 36/2023 relativamente a soluzioni che ottemperano in maniera equivalente le caratteristiche richieste e salvo dove diversamente specificato.

Il Fornitore dovrà altresì garantire, a pena di esclusione, le condizioni di fornitura dettagliate all'Art.2 **"CONDIZIONI DI FORNITURA DEL MATERIALE DI CONSUMO E DELL'APPARECCHIATURA"**, e l'assistenza tecnica dettagliata all'Art. 5 **"MANUTENZIONE ED ASSISTENZA TECNICA FULL-RISK"**.

Relativamente ai quantitativi stimati del materiale consumabile, indicati all'Art. 3 **"CONSUMABILI DEDICATI"**, ASL5 specifica che trattasi di fabbisogni indicativi e non vincolanti, essendo subordinati a circostanze cliniche e tecnico-scientifiche variabili e non esattamente predeterminabili (numero di pazienti da trattare, modalità di trattamento, etc.), per cui il Fornitore dovrà somministrare solo quei prodotti che l'Azienda richiederà.

Ai fini della valutazione dell'apparecchiatura offerta dal punto di vista operativo le ditte concorrenti dovranno rendersi disponibili, qualora codesta Azienda lo richiedesse, ad organizzare – a proprio carico – entro 10 gg. continuativi dalla richiesta, una sessione dimostrativa, presso la sede di installazione più vicina alla Spezia, di un'apparecchiatura identica a quella offerta, completa in ogni sua parte. Detta dimostrazione è finalizzata alla più completa valutazione di quanto offerto ed alla conferma delle valutazioni tecniche effettuate sulla base della documentazione rassegnata. Tale sessione dimostrativa dovrà essere effettuata solo se richiesta da ASL5 nel corso della valutazione delle offerte.

La mancata diponibilità alla stessa, alle condizioni indicate, determinerà quindi l'esclusione dell'offerta.

1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DELLA FORNITURA

Microscopio operatorio su stativo mobile, destinato ad essere utilizzato per la chirurgia dell'orecchio, della laringe e oncologica ricostruttiva, dotato delle seguenti caratteristiche tecniche di minima:

➤ Corpo ottico:

1. Corpo ottico compatto ed ergonomico con doppia impugnatura di comando e dotato di sistema di frenatura;
2. Percorso ottico totalmente apocromatico;
3. Dotato di doppio tubo binoculare ad inclinazione ed estensione variabile per chirurgo e aiuto chirurgo;
4. Obiettivo multifocale motorizzato con le seguenti distanze di lavoro:
 - a) minima ≤ 225 mm
 - b) massima ≥ 600 mm
5. Possibilità di microregolazione del corpo del microscopio con movimenti xy motorizzati;
6. Zoom ottico motorizzato a velocità variabile con range di ingrandimento almeno tra 0,4X e 2,4X (fattore 1:6), regolabile tramite appositi comandi presenti sulle impugnature;
7. Oculari grandangolari con regolazione delle ametropie [+5/-5] con possibilità di regolazione della distanza interpupillare, idonei a portatori di occhiali con fattore d'ingrandimento almeno 10x;
8. Messa a fuoco manuale e motorizzata veloce e accurata;
9. Movimentazione motorizzata del corpo ottico, comandabile dalle impugnature, con movimenti antero-posteriori e latero-laterale;
10. Moltiplicatore d'ingrandimento sul tubo principale.

➤ Illuminazione:

1. Sistema di illuminazione incorporato con lampada Xenon da 300 W o LED ad elevata resa cromatica ed indicazione di eventuale presenza di lampada di backup ad azionamento automatico e manuale;
2. Presenza di sistemi di sicurezza in grado di regolare automaticamente l'intensità luminosa e il diametro del campo illuminato in funzione dell'ingrandimento e della distanza di lavoro.

➤ Stativo:

1. Stativo mobile a pavimento ed alta stabilità, dotato di almeno 4 ruote antistatiche pivotanti a grande diametro, che garantiscono un facile spostamento in sala operatoria;
2. Elevata estensione del braccio al fine di assicurare la massima flessibilità e libertà di posizionamento in sala operatoria, mantenendo la massima stabilità di visione;
3. Sistema di bilanciamento automatico su tutti gli assi di rotazione e traslazione del corpo ottico e stativo (*caratteristica preferenziale, non a pena di esclusione*).
4. Dotato di sistema semplice e veloce per l'applicazione della cappa sterile

➤ Sistemi di comando:

1. Impugnature di comando, integrate nel corpo ottico, per il controllo delle varie funzioni tra cui regolazione del fuoco e dello zoom e accensione/spegnimento della luce;
2. Pannello di controllo, su display touchscreen orientabile di dimensioni adeguate;
3. Possibilità di configurazioni di comando programmabili e personalizzabili.

➤ Sistema video:

1. Telecamera ad alta definizione integrata nel corpo ottico del microscopio;
2. Sistema integrato di registrazione di video e immagini su memoria interna da almeno 500 Gb con possibilità di esportazione dei dati su memoria esterna;
3. Uscite video idonee per il collegamento ad monitor esterno;
4. Monitor medico integrato Full HD o superiore da almeno 21";
5. Possibilità di integrazione di modulo DICOM

2. CONSUMABILI DEDICATI

Si intende compresa la fornitura dei consumabili dedicati per n.60 mesi, con particolare riferimento alle cappe di copertura sterile per la protezione dello strumento. L'approvvigionamento dei consumabili dovrà essere garantito in relazione alle esigenze dell'unità operativa previo ricevimento di specifici e cadenzati ordinativi di fornitura.

3. CONDIZIONI DI FORNITURA DELL'APPARECCHIATURA E DEL MATERIALE DI CONSUMO

Si premette che i fabbisogni riportati nel presente capitolato sono meramente presuntivi e, pertanto, i quantitativi che saranno indicati nella configurazione della fornitura aggiudicata dovranno intendersi indicativi e non vincolanti per ASL5, che si riserva la facoltà di emettere ordinativi dimensionati alle effettive esigenze cliniche che si presenteranno nel tempo, in aumento o in diminuzione rispetto a quanto indicato nel presente capitolato, e potrà essere aumentato fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, secondo quanto previsto dall'art. 120 comma 9 del D.Lgs. 36/2023.

L'Operatore Economico aggiudicatario della presente procedura, a pena di esclusione, dovrà rispettare le condizioni di fornitura di seguito riportate relativamente all'apparecchiatura e al materiale di consumo

a) APPARECCHIATURA

- i. L'apparecchiatura deve essere fornita completa di tutto quanto necessario per l'installazione "a perfetta regola d'arte" del sistema offerto.
- ii. Devono essere compresi tutti gli accessori ed i moduli hardware e software, nulla escluso, necessari al corretto, sicuro ed immediato funzionamento di tutti i prodotti offerti, compresi tutti i cavi di connessione per il collegamento tra i componenti del sistema, nonché la strumentazione dedicata, se necessario, alla corretta manutenzione.
- iii. L'apparecchiatura dovrà essere consegnata nuova di fabbrica, esente da difetti che ne pregiudichino la sicurezza ed il corretto funzionamento, di ultima generazione, di tipo non ricondizionato, costruita a perfetta regola d'arte ed in conformità alla normativa vigente in materia di fabbricazione e sicurezza, nel rispetto delle norme di legge e/o regolamenti nazionali e internazionali, che ne disciplinano la produzione, la vendita ed il trasporto.

- iv. Devono essere fornite tutte le necessarie informazioni ed indicazioni per garantire un utilizzo corretto e sicuro dell'apparecchiatura; in particolare, la fornitura dovrà essere corredata dai manuali d'uso, redatti in lingua italiana, dello specifico prodotto offerto.
- v. L'apparecchiatura deve essere dotata, al momento della presentazione dell'offerta, della marcature CE ed essere conforme al Regolamento (EU) MDR 2017/745 e ss.mm.ii. o alla Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici (MDD) e ss.mm.ii.. Il Fornitore è tenuto ad allegare nella documentazione tecnica di gara le copie delle suddette certificazioni CE oltreché la dichiarazione di conformità redatta dal Fabbrikante.
- vi. L'apparecchiatura deve essere conforme alla normativa CEI EN 60601-1 (CEI 62-5) relativa alla sicurezza elettrica delle apparecchiature elettromedicali, al momento della presentazione dell'offerta.
- vii. L'apparecchiatura offerta deve risultare iscritta al Repertorio generale dei Dispositivi Medici (RDM) al momento della presentazione dell'offerta. Il Fornitore è tenuto ad indicare in offerta i codici RDM e, qualora disponibili, gli UDI di registrazione su EUDAMED.
- viii. L'apparecchiatura offerta deve risultare in regola, al momento della presentazione dell'offerta e per l'intera durata contrattuale, con tutte le leggi, i regolamenti e le norme tecniche di settore anche non espressamente citati nel presente documento. Qualora si rendesse necessario, il Fornitore dovrà conformare la fornitura ad eventuali modifiche sopravvenute o ad eventuali disposizioni normative emanate durante la durata contrattuale, senza che venga previsto alcun aumento di prezzo a carico di ASL5. Qualora non sia possibile conformare i dispositivi in uso, il Fornitore dovrà procedere alla loro sostituzione, a propri oneri e spese.

Il Fornitore deve farsi completo carico di ogni responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei prodotti offerti, oltre che di qualsiasi inconveniente e/o danno provocato dal loro corretto utilizzo.

b) MATERIALE DI CONSUMO

- i. Il materiale di consumo oggetto della fornitura deve essere consegnato, previo ordinativo emesso da ASL5 e secondo le modalità indicate nello stesso, in merito a tempi e luoghi di consegna.
- ii. La consegna dei prodotti dovrà avvenire entro n°5 giorni lavorativi dalla ricezione dell'ordine, fatte salve situazioni di emergenza/urgenza dove ASL5 potrà richiedere la consegna in tempi più ristretti.
Eventuali ritardi nella consegna saranno calcolati a partire dalla data dell'ordine e potranno determinare l'applicazione delle penali di cui all'Art. 5 punto a) del presente documento.
- iii. In caso di segnalazione da parte di ASL5 di non conformità della fornitura, ad esempio per prodotti difettosi e/o guasti e/o non rispettanti le specifiche tecniche richieste, il Fornitore dovrà procedere a proprio carico al ritiro e sostituzione entro n°3 giorni lavorativi del materiale dalla data della formale segnalazione.
Eventuali ritardi nel ritiro e sostituzione dei materiali di consumo segnalati quali non conformi da ASL5 saranno calcolati a partire dalla data della segnalazione e potranno determinare l'applicazione delle penali di cui all'Art. 6 punto b) del presente documento.
- iv. I prodotti, all'atto della consegna, dovranno avere data di scadenza non inferiore a 24 mesi. Eventuali difformità rispetto a quanto indicato dovranno essere concordate con l'Azienda.

- v. I prodotti forniti dovranno essere compatibili ed utilizzabili con le apparecchiature offerte oltrech  garantire l'esecuzione a perfetta regola d'arte dei trattamenti.
- vi. Il materiale consumabile consegnato dovr  essere confezionato ed imballato in modo tale che le caratteristiche e prestazioni dei prodotti non vengano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento per tutto il periodo di validit  del prodotto, consegnato in confezioni sigillate e di facile apertura, e dovranno riportare in modo chiaro ed indelebile, in lingua italiana, in etichetta tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per una sicura identificazione ed una adeguata conservazione del contenuto (a titolo esemplificativo non esaustivo denominazione, numero di lotto, data di scadenza, etc.).
- vii. Tutti i prodotti offerti devono risultare iscritti al Repertorio generale dei Dispositivi Medici (RDM) al momento della presentazione dell'offerta. Il Fornitore   tenuto ad indicare in offerta i codici RDM e, qualora disponibili, gli UDI di registrazione su EUDAMED.

4. TRASPORTO, CONSEGNA, INSTALLAZIONE, FORMAZIONE E COLLAUDO

Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale di service dell'apparecchiatura, tutti gli oneri riguardanti:

- a) **TRASPORTO**: Il trasporto   da intendersi fino al luogo di installazione che sar  il seguente: Blocco Operatorio, Piano 2, Padiglione 5, Ospedale Sant'Andrea, Via Vittorio Veneto 197, La Spezia SP.
- b) **CONSEGNA**: La consegna dovr  essere effettuata, a cura e spese del Fornitore, entro 30 giorni lavorativi dalla data di sottoscrizione del contratto, salvo diversi accordi presi con ASL5. Il Fornitore dovr  comunicare all'Azienda, rispettando comunque il suddetto termine massimo o il diverso termine pattuito, con riferimento ai seguenti recapiti:

S.C. Ingegneria Clinica

ingegneriaclinica.segreteria@asl5.liguria.it

Ing. Elisa Mussi 0187-533211; Ing. Sara Pezzini 0187-534115;

Segreteria Sarzana 0187-604833 / 0187-604788

Eventuali ritardi nella consegna saranno calcolati a partire dalla data comunicata dal Fornitore e potranno determinare l'applicazione delle penali di cui all'Art. 6 punto c) del presente documento.

Non sono ammesse consegne parziali, salvo diversi accordi intercorsi tra il Fornitore e ASL5. L'apparecchiatura dovr  essere consegnata corredata da manuale d'uso in lingua italiana, sia in formato digitale che in formato cartaceo.   responsabilit  del Fornitore accertare la qualifica del personale ASL addetto alla ricezione del sistemi consegnato. ASL5 non risponde per consegne effettuate a soggetti non autorizzati. Il DDT dovr  riportare in modo leggibile nome e cognome del ricevente, timbro e firma. Si intendono a carico del Fornitore i rischi di perdite e danni dell'apparecchiatura, durante il trasporto e l'installazione nei locali della scrivente Azienda.

- c) **INSTALLAZIONE:** Al termine delle operazioni di consegna, il Fornitore dovrà procedere, a proprie spese, all'installazione dell'apparecchiatura e degli eventuali accessori entro 3 giorni lavorativi dalla data di consegna, salvo diversi accordi presi con ASL5, *pena l'applicabilità delle penali di cui all'Art. 6 punto d) del presente documento.*
- d) **FORMAZIONE:** Ad installazione avvenuta il Fornitore dovrà provvedere all'addestramento del personale utilizzatore di questa Azienda per il corretto utilizzo del sistema fornito, a proprio carico intendendosi l'attività remunerata con il corrispettivo contrattuale di service dell'apparecchiatura. Il corso e la durata della formazione dovrà essere adeguato al tipo di apparecchiatura e dovrà essere concordato con il Direttore della S.C. Otorinolaringoiatria. Gli argomenti trattati dovranno essere quelli relativi all'uso corretto ed all'ordinaria gestione del sistema fornito. L'avvenuta formazione dovrà essere comprovata da modulistica riportante i nominativi, il codice di matricola e la firma dei discenti, oltreché il nominativo e la qualifica della persona incaricata dal Fornitore per la formazione, la data e la durata delle attività. Tale documento dovrà essere consegnato per le attività di collaudo al personale dell'Ingegneria Clinica. Su esplicita richiesta di ASL5, il Fornitore dovrà rendersi disponibile a ulteriori sessioni di formazione presso il sito di installazione per l'intera durata del periodo contrattuale comprovando l'attività svolta con la compilazione di analoga modulistica.
- e) **COLLAUDO:** Entro n.3 giorni dalla consegna dovranno essere completate le operazioni di collaudo del sistema. Il collaudo di accettazione verrà effettuato:
- Nei luoghi e con le procedure in uso presso ASL5, conformemente alle normative vigenti in materia e prima della loro messa in servizio.
 - In contraddittorio con l'Ingegneria Clinica ed eventualmente con altra ditta esterna da questa incaricata (esempio Global Service), previo appuntamento che il Fornitore dovrà fissare con l'Ingegneria Clinica da contattare ai recapiti su indicati.
 - Redigendo un verbale con la forma in uso presso ASL5.
- Al momento del collaudo tecnico, l'apparecchiatura dovrà essere accompagnata dalla documentazione tecnica e di tutte le certificazioni che attestino la conformità della stessa alle prescrizioni previste dalla normativa vigente in materia. Tale documentazione dovrà comprendere almeno:
- Manuali d'uso in lingua italiana in formato cartaceo ed in formato digitale.
 - Dichiarazione di conformità dei dispositivi medici ai sensi del Regolamento 2017/745 ovvero, se del caso e consentito dall'attuale disposto normativo transitorio, ai sensi della Direttiva 93/42 e la Certificazione se prevista.
 - Documento di trasporto debitamente compilato e firmato.
 - Modulistica di avvenuta formazione del personale sanitario (secondo quanto indicato all'Art. 4 punto d) del presente capitolato).
- Il mancato rispetto delle tempistiche stabilite per lo svolgimento del collaudo potrà comportare l'applicazione delle penali previste all'Art. 6 punto e) del presente documento.*
- f) **MESSA IN SERVIZIO:** Al termine dell'installazione, della formazione, delle opportune verifiche tecniche e documentali, verrà redatto e firmato il Verbale finale di collaudo. La data di tale verbale darà ufficialmente inizio alla fornitura. La decorrenza del canone di service sarà per convenzione dal

giorno 16 del mese in corso (per verbale sottoscritto tra il giorno 1 ed il giorno 15) o dal 1° giorno del mese successivo (per verbale sottoscritto tra il giorno 16 e la fine del mese).

5. MANUTENZIONE ED ASSISTENZA TECNICA FULL-RISK

Il servizio di manutenzione e assistenza tecnica full-risk del sistema offerto, meglio descritto di seguito, si intende compreso nella presente fornitura. Tale servizio dovrà essere erogato per una durata complessiva pari a 36 mesi comprensivi dei mesi di garanzia offerti decorrenti dalla data di collaudo con esito positivo. Durante l'intero periodo il Fornitore dovrà garantire il medesimo livello qualitativo e prestazionale del sistema e degli accessori rilevato in fase di collaudo positivo.

Le attività dovranno essere svolte da personale esperto del Fornitore, il quale dovrà essere costantemente ed opportunamente formato ed informato. Il Fornitore risponderà direttamente di tutti i danni eventualmente arrecati a persone o cose dal proprio personale durante l'esecuzione del servizio di manutenzione.

Il servizio dovrà essere erogato presso i luoghi di installazione del sistema fornito, garantendo almeno il seguente livello di assistenza minima:

- a) Manutenzione preventiva/ordinaria: è finalizzata al mantenimento del sistema fornito in piena efficienza e produttività così da minimizzare i tempi di eventuali fermi parziali o totali. Le prestazioni comprendono tutte le attività stabilite dal Fabbricante, da erogarsi secondo la periodicità e le modalità indicate dallo stesso all'interno dei relativi manuali. A titolo esemplificativo e non esaustivo, esse comprendono:
- Le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto del sistema.
 - La sostituzione delle parti di ricambio, delle parti soggette ad usura e di ogni altro elemento o componente del sistema, nulla escluso, non più prestante, con pezzi analoghi ed originali.
 - L'eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi.
 - Le verifiche funzionali, ovvero le verifiche dei parametri di funzionamento.
 - I controlli di qualità.
 - Le verifiche di sicurezza elettrica, con particolare riferimento alle norme CEI generali (EN 60601-1 CEI 62.5, EN 61010-1) e particolari applicabili, e gli eventuali interventi di rimessa a norma.
 - Gli aggiornamenti tecnologici (hardware/software) del sistema che garantiscano un'evoluzione in termini di efficienza.

Il calendario annuale delle manutenzioni preventive dovrà essere comunicato dal Fornitore all'Ingegneria Clinica di ASL5 ai recapiti riportati all'Art. 3 punto b) del presente capitolato ed al DEC (che sarà individuato con apposito Atto ed il cui nominativo sarà comunicato al Fornitore in fase di avvio del contratto). Il calendario dovrà essere trasmesso entro un mese dalla data di collaudo positivo e successivamente con cadenza annuale.

Il mancato rispetto delle tempistiche stabilite per la trasmissione del calendario annuale delle manutenzioni preventive potrà comportare l'applicazione delle penali previste all'Art. 6 punto f) del presente documento.

Eventuali modifiche al calendario comunicato dovranno essere previamente concordate dalle parti, fermo restando il rispetto delle frequenze previste dal Fabbrikante. Il Fornitore dovrà rispettare il calendario stabilito, *pena l'applicabilità delle penali di cui all'Art. 6 punto g) del presente documento.*

- b) Manutenzione correttiva/straordinaria (su chiamata): è finalizzata alla risoluzione di guasti e/o malfunzionamenti, hardware e software, che si dovessero verificare a causa di difetti di fabbrica e/o deficienze dei sistemi o per usura naturale. Le prestazioni comprendono:
- L'accertamento della presenza del guasto e/o del malfunzionamento.
 - L'individuazione delle cause che lo hanno determinato e la rimozione delle suddette cause.
 - Il ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni del sistema oggetto di manutenzione e di eventuali sistemi/accessori ad esso collegati.
 - La fornitura di tutte le parti di ricambio originali e dei materiali di consumo che si rendessero necessari per effettuare le riparazioni necessarie.
 - Le verifiche di sicurezza, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI, ove il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza del sistema.
 - La sostituzione immediata di tutte le componenti e gli accessori guasti/malfunzionanti o, se del caso, dell'intero sistema con un altro/altri identico/i, originale/i e nuovo/idi fabbrica, qualora, a seguito di intervento, il guasto/malfunzionamento risulti irreversibile e non sia dunque possibile il pieno ripristino dei normali canoni funzionali e di sicurezza.
 - Il ritiro e lo smaltimento delle parti guaste/malfunzionanti sostituite.

Sono inclusi in tale manutenzione anche i malfunzionamenti dovuti a danni riconducibili ad un uso improprio o un'errata manipolazione da parte degli operatori, mentre resta esclusa la riparazione di malfunzionamenti causati da eventi accidentali riconducibili a dolo, da calamità naturali e atti vandalici, nonché la sostituzione in seguito a furti.

Le richieste di intervento nell'ambito della manutenzione correttiva dovranno essere inoltrate formalmente dall'Ingegneria Clinica o dal call-center del Global Service. Il Fornitore dovrà indicare in offerta le modalità di apertura dei ticket (ad esempio numero del call-center con relativi orari di disponibilità, indirizzo e-mail, applicazione web).

Tutte le spese di trasferta e diaria del personale e dei materiali sostituiti sono a totale carico del Fornitore. Nulla sarà dovuto da ASL5, anche nel caso di chiamate per cui, a seguito di intervento, il Fornitore non riscontri alcun guasto/malfunzionamento. Il Fornitore si obbliga a conservare, a seguito delle operazioni di manutenzione preventiva e correttiva, tutte le caratteristiche indicate in offerta, oltre che le caratteristiche originali che hanno consentito l'ottenimento della marcatura CE.

- c) Rapporti di lavoro: i rapporti di lavoro relativi a tutti gli interventi eseguiti (correttiva, preventiva, ecc.), sottoscritti per accettazione dal referente di Reparto ovvero da referente dell'S.C. Ingegneria Clinica, dovranno essere trasmessi al più tardi entro n.3 giorni lavorativi successivi alla data di intervento, ai seguenti indirizzi email:

ingegneriaclinica.segreteria@asl5.liguria.it;
sic.asl5liguria@hcsipa.it;

La ricezione da parte della S.C. Ingegneria Clinica di tutti i rapporti di lavoro degli interventi effettuati costituisce condizione necessaria alla liquidazione delle fatture.

Il rapporto di lavoro deve contenere tassativamente almeno le seguenti informazioni:

- Tipologia di intervento effettuato, distinguendo chiaramente tra intervento di tipo correttivo su chiamata, controllo di tipo preventivo, controllo funzionale, verifica di sicurezza, ecc.
- Descrizione dettagliata dell'anomalia segnalata nonché dell'intervento effettuato, specificando chiaramente se l'intervento è risolutivo o meno e le parti di ricambio eventualmente sostituite.
- Nome e cognome in stampatello e relative firme sia del tecnico esecutore sia del referente di Reparto (o S.C. Ingegneria Clinica) per accettazione del lavoro eseguito.

Il mancato rispetto delle tempistiche stabilite per la trasmissione dei report di manutenzione potrà comportare l'applicazione delle penali previste all'Art. 6 punto h) del presente documento.

d) Condizioni di minima del servizio di manutenzione: La manutenzione ed assistenza tecnica full-risk dovrà rispettare le seguenti condizioni di minima:

- i. Modalità e tempi di effettuazione del servizio: tutti i giorni lavorativi dalle ore 8.30 alle ore 17.00 (festivi esclusi).
- ii. Disponibilità di assistenza tramite numero telefonico dedicato almeno da lunedì a venerdì, festivi esclusi, dalle ore 8.30 alle ore 17.00.
- iii. Assistenza tecnica da remoto (tramite specifica connessione VPN) e onsite.
- iv. Almeno num. 1 verifica di manutenzione preventiva all'anno e comunque secondo la cadenza e le modalità previste dal fabbricante dell'apparecchiatura fornita.
- v. Numero illimitato di interventi di manutenzione correttiva su chiamata.
- vi. Tempo massimo di primo intervento da remoto: numero 2 ore lavorative dalla "Ricezione formale della richiesta di intervento", calcolate nella fascia oraria 8.30-17.00 (festivi esclusi).

Il mancato rispetto delle tempistiche stabilite per l'esecuzione del primo intervento da remoto potrà comportare l'applicazione delle penali previste all'Art. 6 punto i) del presente documento.

- vii. Tempo massimo di primo intervento on-site: non superiore a num. 2 giorni lavorativi dalla "Ricezione formale della richiesta di intervento", dove con giorno lavorativo si intendono 8 ore calcolate nella fascia oraria 8.30-17.00 (festivi esclusi).

Il mancato rispetto delle tempistiche stabilite per l'esecuzione del primo intervento on-site potrà comportare l'applicazione delle penali previste all'Art. 6 punto j) del presente documento.

- viii. Tempo massimo di risoluzione del guasto: non superiore a num. 4 giorni lavorativi dalla "Ricezione formale della richiesta di intervento", dove con giorno lavorativo si intendono 8 ore calcolate nella fascia oraria 8.30-17.00 (festivi esclusi).

Il mancato rispetto delle tempistiche stabilite per la risoluzione del guasto potrà comportare l'applicazione delle penali previste all'Art. 6 punto k) del presente documento.

6. PENALI

Ai sensi dell'Art. 126 comma 1 del d.lgs. 36/2023, in caso di ritardo nell'esecuzione di prestazioni contrattuali da parte del Fornitore, ASL5 applicherà le penali per ogni inosservanza di quanto definito del presente capitolato e meglio dettagliato nelle sezioni precedenti.

L'importo massimo delle penali applicate non potrà comunque superare il 10% dell'ammontare netto contrattuale. In caso di superamento di tale importo massimo questa Azienda procederà alla risoluzione del contratto.

Modalità di contestazione ed applicazione:

- Codesta Azienda, qualora riscontrasse inadempienze che comportino gravi disservizi all'esecuzione della propria attività, conterà i singoli episodi con comunicazione scritta al Fornitore dettagliando gli eventi e documentando i danni ed i disservizi subiti.
- Il Fornitore avrà un tempo massimo di 7 giorni solari per poter esibire eventuali contro deduzioni.
- A seguito di un'analisi congiunta delle contestazioni e delle contro deduzioni dalla quale risulti una posizione discorde tra le parti, ASL5 procederà all'applicazione delle penali.
- Nel caso di applicazione di penali, ASL5 otterrà il pagamento delle stesse, trattenendole dal canone periodico di noleggio ovvero sugli ordini di fornitura del materiale di consumo.

Dettaglio delle penali previste:

In dettaglio, sono sanzionabili con l'irrogazione di penali, commisurate alla gravità dell'evento, tutte le violazioni delle norme contrattuali commesse dal Fornitore per motivi imputabili esclusivamente allo stesso, chiunque sia l'autore materiale dell'evento (incluso quindi l'operato di subappaltatori, soggetti di cui il Fornitore si sia avvalso ecc.). In particolare sono applicabili le seguenti penali:

- a) In caso di ritardo nella consegna del materiale di consumo rispetto al termine massimo indicato all' Art. 3 punto b) comma ii del presente Capitolato sarà applicata una penale pari ad € 200,00 oltre IVA per ogni giorno lavorativo di ritardo.
- b) In caso di ritardo nel ritiro e sostituzione di prodotti difettosi e/o guasti e/o contestati dall'Azienda per non conformità alle specifiche tecniche richieste rispetto ai termini massimi indicati all' Art. 3 punto b) comma iii del presente Capitolato (o eventuali termini migliorativi indicati nell'offerta tecnica del Fornitore), sarà applicata una penale pari ad € 200,00 oltre IVA per ogni giorno lavorativo di ritardo.
- c) In caso di ritardo nella consegna dell'apparecchiatura rispetto al termine massimo indicato all'Art. 4 punto b) del presente Capitolato ovvero della data successiva indicata da ASL5 sarà applicata una penale pari ad € 100,00 oltre IVA per ogni giorno lavorativo di ritardo.
- d) In caso di ritardo nell'installazione dell'apparecchiatura rispetto al termine massimo indicato all'Art. 4 punto c) del presente Capitolato ovvero della data successiva indicata da ASL5, sarà applicata una penale pari ad € 100,00 oltre IVA per ogni giorno lavorativo di ritardo.
- e) In caso di ritardo nel collaudo rispetto al termine massimo indicato all' Art. 4 punto e) del presente Capitolato ovvero della data successiva indicata da ASL5, sarà applicata una penale pari ad € 100,00 oltre IVA per ogni giorno lavorativo di ritardo.
- f) In caso di ritardo nella trasmissione all'Ingegneria Clinica dell'ASL5 (o ad altro reparto indicato) del calendario di manutenzione preventiva annuale secondo quanto indicato all'Art. 5 punto a), sarà applicata una penale pari ad € 50,00 oltre IVA per ogni giorno lavorativo di ritardo.

- g) In caso di ritardo negli interventi di manutenzione preventiva rispetto a quanto indicato nel relativo calendario annuale comunicato all'Ingegneria Clinica con riferimento all'Art. 5 punto a), senza che vi sia stata previa comunicazione di un eventuale aggiornamento, sarà applicata una penale pari ad € 30,00 oltre IVA per ogni giorno lavorativo di ritardo.
- h) In caso di ritardo o carenze nella reportistica relativa ad interventi di manutenzione preventiva o correttiva da trasmettere all'Ingegneria Clinica indicata all'Art. 5 punto h), sarà applicata una penale pari ad € 100,00 oltre IVA per ogni giorno lavorativo di ritardo.
- i) In caso di ritardo rispetto al tempo di primo intervento da remoto per manutenzione correttiva indicato quale requisito minimo indicato all'Art. 5 punto d) comma vi del presente capitolato, o rispetto all'eventuale termine migliorativo indicato nell'offerta del Fornitore, sarà applicata una penale pari ad € 50,00 oltre IVA per ogni ora di ritardo.
- j) In caso di ritardo rispetto al tempo di primo intervento on-site per manutenzione correttiva indicato quale requisito minimo indicato all'Art. 5 punto d) comma vii del presente capitolato, o rispetto all'eventuale termine migliorativo indicato nell'offerta del Fornitore, sarà applicata una penale pari ad € 200,00 oltre IVA per ogni giorno di ritardo.
- k) In caso di ritardo rispetto al tempo di risoluzione del guasto per manutenzione correttiva indicato all'Art. 5 punto d) comma vii del presente capitolato, o rispetto all'eventuale termine migliorativo indicato nell'offerta del Fornitore, sarà applicata una penale pari ad € 200,00 oltre IVA per ogni giorno lavorativo di ritardo.

7. RISOLUZIONE CONTRATTO

Ai sensi dell'Art. 122 comma 3 del d.lgs. 36/2023, ASL5 ha facoltà di risolvere il contratto previa diffida scritta ad adempiere entro il termine di 15 giorni decorso inutilmente il quale il contratto si intende risolto di diritto, qualora:

- la Ditta consegna prodotti difformi da quelli offerti;
- la Ditta sospenda l'esecuzione del contratto per motivi imputabili al fornitore medesimo;
- alla Ditta venga formalmente contestata la stessa penale per due volte a distanza inferiore ad un anno

8. AVVISI DI SICUREZZA E INCIDENTI RIGUARDANTI I DISPOSITIVI OGGETTO DELLA FORNITURA

In seguito alla diffusione di Avvisi di Sicurezza (AdS) da parte del Fabbricante o del Ministero della Salute o in conseguenza di eventi imputabili a dispositivi medici, definiti "incidenti" secondo la normativa vigente sulla Vigilanza, il Fornitore dovrà produrre almeno le seguenti informazioni: identificativo di iscrizione nel Sistema Banca Dati/Repertorio DM del Ministero della Salute, nome commerciale/modello del dispositivo, codice identificativo del catalogo del dispositivo, numero di serie, lotto di aggiudicazione a cui appartiene il dispositivo e Azienda Sanitaria/Ospedaliera a cui è stato consegnato (numero e data del/dei DdT, data di consegna).

Le suddette informazioni dovranno essere comunicate anche ai seguenti indirizzi email:

- protocollo.generale@pec.asl5.liguria.it
- farmacovigilanza@asl5.liguria.it

In seguito alla diffusione di AdS da parte del Fabbricante o del Ministero della Salute o in conseguenza di eventi imputabili a dispositivi medici, definiti "incidenti" secondo la normativa vigente sulla Vigilanza, tutti i costi derivanti dall'attuazione delle procedure rese necessarie rispettivamente dall'applicazione delle indicazioni fornite negli AdS o derivanti dall'evento occorso, saranno addebitate al Fornitore.

I costi in questione potranno essere originati dalla effettuazione di visite di controllo, da interventi o reinterventi, da ricoveri, dall'esecuzione di esami diagnostici e da altre azioni supplementari rispetto a quelle previste dai protocolli operativi per la patologia specifica del paziente.

I Fornitori si faranno carico dei costi di cui sopra anche oltre la scadenza contrattuale legata alla aggiudicazione della presente trattativa, per ogni episodio che rientra nelle eventualità sopra descritte.

9. DOCUMENTAZIONE TECNICA RICHIESTA

Ai fini della completa valutazione del sistema proposto, l'Operatore Economico dovrà trasmettere un'offerta tecnica contenente la seguente documentazione:

- Questionario "Allegato 1" debitamente compilato.
- Questionario "Allegato 2" debitamente compilato.
- Relazione tecnica esplicativa dei prodotti proposti.
- Relazione tecnica esplicativa sul servizio di assistenza tecnica proposto (organizzazione del servizio, centro di assistenza, modalità operative e logistiche per garantire i tempi di intervento richiesti nel presente capitolato e/o quelli eventualmente proposti come migliorativi.
- Manuale d'uso in lingua italiana.
- Dépliant/Scheda tecnica di prodotto (sia per le apparecchiature che per il software), unitamente alle informazioni di denominazione commerciale, codice fornitore, CND, numero di repertorio, UDI di base se disponibile.
- Dichiarazioni di conformità alla normativa sui Dispositivi Medici attualmente in vigore.

10. IMPORTO STIMATO DELL'APPALTO

Importo complessivo per la fornitura in service dell'apparecchiatura per n.36 mesi comprensivo di manutenzione di tipo full-risk mesi e riscatto finale dell'apparecchiatura e acquisto del materiale di consumo su indicato per n.60 mesi: € 170.000,00.

11. MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 108 del Codice.

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

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta Tecnica	70
Offerta Economica	30
TOTALE	100

Il punteggio totale per ciascuna offerta sarà così determinato: Punteggio totale (PTOT) = PT+PE, dove:

PT = somma dei punti attribuiti all'Offerta Tecnica;

PE = somma dei punti attribuiti all'Offerta Economica.



Asl5

Sistema Sanitario Regione Liguria

DIPARTIMENTO TECNICO AMMINISTRATIVO

Direttore Dott. Fabio CARGIOLLI

S.C. INGEGNERIA CLINICA

Direttore Dott. Ing. Massimo CANEVARI

Di seguito si riportano i criteri di valutazione ai fini dell'attribuzione del punteggio tecnico:

PARAMETRO VALUTAZIONE QUALITA'	CRITERI MOTIVAZIONALI	PUNTEGGIO MASSIMO
Caratteristiche tecniche prestazionali dell'apparecchiatura		62
A.1 Corpo Ottico (max 22 punti)	Caratteristiche tecniche del tubo binoculare per chirurgo principale	5
	Caratteristiche tecniche del tubo binoculare per secondo operatore	4
	Range e modalità di regolazione dello zoom	5
	Range e modalità della messa a fuoco	5
	Modalità di movimentazione del corpo ottico	3
A.2 Illuminazione (max 8 punti)	Caratteristiche della sorgente luminosa	4
	Sistemi di controllo dell'intensità luminosa	4
A.3 Stativo (max 14 punti)	Modalità e range di movimento lungo i vari assi x,y,z dello stativo	4
	Sistema di bilanciamento automatico su tutti gli assi di rotazione e traslazione del corpo ottico e stativo	4
	Sistema semplice per l'applicazione della cappa sterile	4
	Altre caratteristiche qualificanti: il concorrente potrà proporre altre caratteristiche che ritenga qualificanti relative alla geometria e all'ergonomia del microscopio	2
A.4 Sistemi di comando (max 8 punti)	Numero, tipologia e modalità di gestione dei parametri sul quadro di comando	4
	Numero, tipologia e modalità di gestione dei parametri sulle impugnature	4
A.5 Sistema Video (max 10 punti)	Caratteristiche tecniche della telecamera di acquisizione	3
	Caratteristiche tecniche del monitor di visualizzazione	3
	Caratteristiche della funzionalità di archiviazione/ registrazione di immagini	2
	Possibilità di integrazione modulo DICOM	2
Servizio di assistenza tecnica		8
B.1 Qualità della formazione e dell'assistenza tecnica (max 8 punti)	Modalità di erogazione dell'assistenza tecnica (tempo di intervento, tempo di risoluzione, tempo di disponibilità di un'apparecchiatura sostitutiva, sede più vicina dell'assistenza tecnica)	5
	Assistenza tecnica da remoto	3
PUNTEGGIO TOTALE		70

Il Direttore S.C. Otorinolaringoiatria
Dott. Giorgio Ferrari

S.C. Ingegneria Clinica
Ing. Elisa Mussi

