

Allegato al DISCIPLINARE DI GARA

CAPITOLATO TECNICO E PRESTAZIONALE

***Procedura aperta, indetta ai sensi del D.Lgs. 36/2023 art. 71,
per la fornitura a noleggio, con manutenzione di tipo full-risk inclusa, di num. 1
microscopio operatorio per chirurgia oftalmica da destinare alla S.C. Oftalmologia
dell'Ospedale San Bartolomeo di Sarzana per un periodo di 5 anni.***

Sommario

1. PREMESSA E OGGETTO DELLA FORNITURA.....	3
2. DURATA E IMPORTO MASSIMO DELL'APPALTO	3
3. CONDIZIONI DI FORNITURA DELL' APPARECCHIATURA	4
4. TRASPORTO, CONSEGNA, INSTALLAZIONE, FORMAZIONE E COLLAUDO DELLE APPERECCHIATURE	5
a) TRASPORTO:	5
b) CONSEGNA:	6
c) INSTALLAZIONE, FORMAZIONE E COLLAUDO:.....	6
5. AVVISI DI SICUREZZA E INCIDENTI RIGUARDANTI I DISPOSITIVI OGGETTO DELLA FORNITURA	7
6. MANUTENZIONE ED ASSISTENZA TECNICA DI TIPO FULL-RISK	8
7. SICUREZZA INFORMATICA	11
8. PENALI	11
9. DOCUMENTAZIONE TECNICA RICHIESTA	12
10. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DELLA FORNITURA	13
11. GRIGLIA DI VALUTAZIONE.....	14

La sottoscrizione del presente Capitolato Tecnico e Prestazionale implica l'integrale accettazione del suo contenuto ed in particolare l'accettazione delle clausole ivi previste a pena di esclusione e quelle aventi ad oggetto le caratteristiche/prestazioni minime

1. PREMESSA E OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente appalto, in un unico lotto, ha per oggetto il noleggio, comprensivo di manutenzione di tipo full-risk, di n.1 microscopio operatorio per chirurgia oftalmica da destinare alla S.C. Oftalmologia dell'Ospedale San Bartolomeo di Sarzana per un periodo di 60 mesi.

Il microscopio operatorio oggetto della presente iniziativa è destinato alle chirurgie oculari e dovrà pertanto consentire un ingrandimento ottico elevato e una visione dettagliata delle piccole e delicate strutture dell'occhio per affrontare interventi complessi come quelli per cataratta, glaucoma, patologie retiniche o trapianti corneali. Il microscopio dovrà altresì garantire un'illuminazione potente e regolabile, una profondità di campo adeguata, un'eccellente resa dei colori nonché funzionalità aggiuntive, finalizzate ad aumentare la precisione e la sicurezza durante gli interventi sui vari annessi oculari, quali l'integrazione con OCT intraoperatori, filtri ottici specifici, stabilizzazione dell'immagine e possibilità di registrazione video.

Codice CPV: 33122000-1: Attrezzature per oftalmologia.

L'appalto prevede un unico lotto:

LOTTO	DESCRIZIONE LOTTO
Unico	N.1 MICROSCOPIO OPERATORIO PER CHIRURGIA OFTALMICA

Il microscopio operatorio oggetto della presente iniziativa è destinato alle chirurgie oculari e dovrà pertanto consentire un ingrandimento ottico elevato e una visione dettagliata delle piccole e delicate strutture dell'occhio per affrontare interventi complessi come quelli per cataratta, glaucoma, patologie retiniche o trapianti corneali. Il microscopio dovrà altresì garantire un'illuminazione potente e regolabile, una profondità di campo adeguata, un'eccellente resa dei colori nonché funzionalità aggiuntive, finalizzate ad aumentare la precisione e la sicurezza durante gli interventi sui vari annessi oculari, quali l'integrazione con OCT intraoperatori, filtri ottici specifici, stabilizzazione dell'immagine e possibilità di registrazione video.

L'apparecchiatura e i prodotti offerti dovranno avere, a pena di esclusione, le caratteristiche di minima sotto indicate all'Art. 10 "**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. 3 "**CONDIZIONI DI FORNITURA DELL'APPARECCHIATURA**", e l'assistenza tecnica dettagliata all'Art. 6 "**MANUTENZIONE ED ASSISTENZA TECNICA FULL-RISK**".

2. DURATA E IMPORTO MASSIMO DELL'APPALTO

L'appalto avrà una durata complessiva di 60 mesi decorrenti dalla data di collaudo positivo delle apparecchiature. La base d'asta dell'appalto, comprensivo del noleggio del microscopio, della manutenzione

di tipo “Full-Risk” per l'intero periodo del noleggio e riscatto finale dell'apparecchiatura è pari ad € 563.000,00 oltre IVA 22%, come declinato nella seguente tabella:

Quadro Economico Fornitura a Noleggio Microscopio per 60 mesi			
Numero lotto	Descrizione servizi/beni	CPV	Importo (IVA esclusa)
1	Noleggio Microscopio comprensivo di manutenzione “Full-Risk”	33122000-1	€ 550.000,00
1	Riscatto Microscopio a conclusione appalto		€ 12.000,00
Oneri della sicurezza non soggetti a ribasso			€ 1.000,00
Importo complessivo			€ 563.000,00

3. CONDIZIONI DI FORNITURA DELL' APPARECCHIATURA

La fornitura deve rispettare, a pena di esclusione, i seguenti requisiti minimi di carattere generale applicabili:

- Deve essere compreso tutto quanto necessario per l'installazione “a perfetta regola d'arte” dei sistemi offerti.
- Devono essere compresi tutti gli accessori ed i moduli hardware e software, nulla escluso (anche quanto non esplicitamente elencato), necessari al corretto, sicuro ed immediato funzionamento di tutti i prodotti offerti, compresi tutti i cavi di connessione per il collegamento tra i componenti dei sistemi, nonché la strumentazione dedicata, se necessario, alla corretta manutenzione.
- Il Fornitore dovrà assicurare l'installazione degli aggiornamenti hardware e software dell'apparecchio offerto, per tutto il periodo di durata del contratto, ritenuti necessari dal Fabbrikante per la sicurezza oltreché allo scopo di migliorare la performance tecnica del prodotto; l'apparecchiatura, al momento del collaudo, dovrà essere allineata all'ultimo aggiornamento tecnologico hardware e software disponibile al momento della consegna, senza che ciò comporti maggiori oneri per l'Azienda.
- I prodotti offerti devono essere conformi alle recenti disposizioni in materia di privacy (GDPR 2016/679).
- L'apparecchiatura deve 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.
- Tutti i prodotti offerti devono essere dotati delle necessarie informazioni ed indicazioni per garantire un utilizzo corretto e sicuro; in particolare, la fornitura dovrà essere corredata dai manuali d'uso, redatti in lingua italiana, dei specifici prodotti offerti.
- Tutti i dispositivi offerti devono essere dotati, al momento della presentazione dell'offerta, della marcature CE ed essere conformi al Regolamento (EU) MDR 2017/745 e ss.mm.ii. ovvero, se del caso, 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.

- Tutti i prodotti offerti, per i quali risulta applicabile, devono essere conformi alla normativa CEI EN 60601-1 (CEI 62-5) relativa alla sicurezza elettrica delle apparecchiature elettromedicali, al momento della presentazione dell'offerta.
- Tutti i prodotti offerti devono risultare iscritti 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.
- Tutti i prodotti offerti devono 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.
- Il Fornitore deve assicurare la disponibilità di parti di ricambio per almeno 10 anni con decorrenza dalla data di collaudo dell'apparecchiatura.

4. TRASPORTO, CONSEGNA, INSTALLAZIONE, FORMAZIONE E COLLAUDO DELLE APPERECCHIATURE

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

- La verifica dell'agibilità dei percorsi ed ogni altra eventuale opera o prestazione che si dovesse rendersi necessaria.
 - La consegna a piè d'opera (al piano, salvo non venga richiesta in ordine la consegna in magazzino) di tutti i materiali occorrenti per l'esecuzione del contratto e per l'esecuzione degli eventuali lavori, franca di ogni spesa di imballaggio e del relativo smaltimento, di trasporto di qualsiasi genere, comprendendosi nella consegna non solo lo scarico ma anche il trasporto fino ai luoghi di deposito provvisorio oltreché l'installazione e le eventuali assicurazioni prescritte dalla normativa vigente.
 - Tutte le ulteriori manovre di trasporto, di manovalanza occorrenti per la completa posa in opera.
 - Tutte le misure necessarie per proteggere le apparecchiature da manomissioni o danni da maneggiamento, durante la consegna e l'installazione dei medesimi nei locali d'installazione per consentire la corretta conservazione e la successiva regolare attivazione delle apparecchiature.
 - Il rispetto delle norme antinfortunistiche e la messa a disposizione e l'uso dei dispositivi di protezione individuale necessari ai lavoratori.
 - Il rispetto degli adempimenti previsti dalla normativa sulla tutela della privacy per tutta la durata del contratto.
 - Lo smaltimento degli eventuali materiali di risulta che dovrà avvenire in discariche autorizzate.
- a) **TRASPORTO:** Il trasporto è da intendersi fino al luogo di installazione che sarà il seguente: Ospedale San Bartolomeo, via Cisa 19038 Sarzana SP, Piano 1 Blocco Operatorio. Eventuali variazioni del sito di installazione saranno puntualmente indicate al momento della sottoscrizione del contratto e non dovranno determinare alcun costo aggiuntivo a carico di ASL5.

- b) **CONSEGNA:** La consegna essere effettuata, a cura e spese del Fornitore, entro 60 giorni solari dalla data di sottoscrizione del contratto. Il Fornitore dovrà comunicare all'Azienda la data di consegna, 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. Sara Pezzini 0187-534115; Ing. Elisa Mussi 0187-533211
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. 8 punto a) del presente documento.

Le apparecchiature dovranno essere consegnate corredate dai manuali d'uso in lingua italiana, sia in formato digitale che in formato cartaceo. È responsabilità del Fornitore accertare la qualifica del personale ASL addetto alla ricezione dei beni consegnati. ASL5 non risponde per consegne effettuate a soggetti non autorizzati. Il DDT dovrà riportare in modo leggibile nome e cognome del ricevente, timbro e firma. Si intendono a carico del Fornitore i rischi di perdite e danni delle apparecchiature, durante il trasporto e l'installazione nei locali della scrivente Azienda.

- c) **INSTALLAZIONE, FORMAZIONE E COLLAUDO:** Al termine delle operazioni di consegna, il Fornitore dovrà procedere, a proprie spese e con le modalità e tempistiche di seguito descritte, alle operazioni di:
- Installazione dell'apparecchiatura,
 - Formazione del personale utilizzatore,
 - Collaudo finale.

Nel dettaglio, il Fornitore dovrà procedere, a proprie spese, all'*installazione* dell'apparecchiatura e degli eventuali accessori; ad installazione avvenuta 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 noleggio 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. Oftalmologia. Gli argomenti trattati dovranno essere quelli relativi all'uso corretto ed all'ordinaria gestione delle apparecchiature fornite (operazioni di setup, utilizzo, sanificazione, manutenzione ordinaria a carico dell'operatore, etc.). 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. Entro 5 giorni dalla consegna dovranno essere completate le operazioni di *collaudo* dell'apparecchiatura. Il collaudo 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, ogni 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. 6 punto d)).
- (opzionale) Manuali di service completi di tutte le informazioni necessarie per effettuare la manutenzione dell'apparecchiatura, con particolare riferimento alle informazioni sulla natura e la frequenza delle operazioni di manutenzione preventiva e di taratura necessarie a garantire il buon funzionamento e la sicurezza, nonché schemi elettrici, meccanici, idraulici, ecc.. in formato elettronico (formato pdf).

Il mancato rispetto delle tempistiche stabilite per lo svolgimento del collaudo potrà comportare l'applicazione delle penali previste all'Art. 8 punti b).

In caso di collaudo di accettazione non superato, il Fornitore si impegna a sostituire l'apparecchiatura, o comunque a rimuovere le non conformità rilevate, entro 5 giorni lavorativi.

Il mancato rispetto delle tempistiche stabilite per l'eliminazione di difetti, difformità o guasti evidenziati durante le fasi di collaudo potrà comportare l'applicazione delle penali previste all'Art. 8 punto c).

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

In seguito alla diffusione di Avvisi di Sicurezza (AdS) da parte del Fabbrikante 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 Fabbrikante 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.

6. MANUTENZIONE ED ASSISTENZA TECNICA DI TIPO FULL-RISK

Il noleggio di n.60 mesi dell'apparecchiatura decorrente dalla data di collaudo positivo dell'apparecchiatura, si intende comprensivo di manutenzione ed assistenza tecnica di tipo full-risk ovvero comprensivo della manutenzione preventiva, evolutiva (per i sistemi HD e SW dovuta ad adeguamenti normativi nazionali e/o regionali, aggiornamento di versione, ecc) e correttiva nel seguito dettagliata. Durante l'intero periodo il Fornitore dovrà garantire il medesimo livello qualitativo e prestazionale dei sistemi 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 dei sistemi forniti, garantendo almeno il seguente livello di assistenza minimo:

- a) Manutenzione preventiva/ordinaria: è finalizzata al mantenimento di tutti i prodotti forniti in piena efficienza e produttività così da minimizzare i tempi di eventuali fermi parziali o totali. L'assistenza e la manutenzione dovranno essere garantite anche per i moduli opzionali e per le integrazioni specifiche aziendali e per ogni modulo/componente offerto. Le prestazioni comprendono tutte le attività stabilite dal Fabbrikante, 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. 4 punto b) 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. 8 punto d).

Eventuali modifiche al calendario comunicato dovranno essere previamente concordate dalle parti, fermo restando il rispetto delle frequenze previste dal Produttore. Il Fornitore dovrà rispettare il calendario stabilito, *pena l'applicabilità delle penali di cui all'Art. 8 punto e) 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.

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).

A fronte di ripetuti guasti e/o malfunzionamenti, ASL5 si riserva il diritto di risolvere il contratto o richiede la sostituzione del sistema installato. In tal caso, la disinstallazione ed il ritiro del sistema guasto/malfunzionante e l'eventuale consegna e installazione del nuovo sistema sono a totale carico del Fornitore.

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 il giorno lavorativo successivo 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.

Nel caso in cui l'intervento tecnico richiesto da ASL5 non venga effettuato (problema risolto telefonicamente, problema risolto da remoto, ecc.), sarà premura del Fornitore segnalare, tramite gli indirizzi e-mail sopra indicati, la risoluzione dell'intervento per consentire la chiusura della relativa chiamata.

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.

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

- i. Assistenza tecnica da remoto (tramite specifica connessione VPN) e onsite;
- ii. Manutenzione preventiva programmata secondo la cadenza e le modalità previste dal fabbricante dell'apparecchiatura fornita;
- iii. Tempo massimo di primo intervento da remoto: 2 ore lavorative dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario;
Il mancato rispetto delle tempistiche stabilite per l'esecuzione del primo intervento potrà comportare l'applicazione delle penali previste all'Art. 8 punto f).
- iv. Tempo massimo di primo intervento onsite: 2 giorni lavorativi dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario;
Il mancato rispetto delle tempistiche stabilite per l'esecuzione del primo intervento potrà comportare l'applicazione delle penali previste all'Art. 8 punto g).
- v. Tempo massimo di risoluzione del guasto = 4 giorni lavorativi, escluso i giorni festivi di calendario;
Il mancato rispetto delle tempistiche stabilite per la risoluzione del guasto potrà comportare l'applicazione delle penali previste all'Art. 10 punto h).
- vi. Interventi di manutenzione evolutiva sul software riguardanti adeguamenti a normative regionali e nazionali: dovranno essere realizzati entro 15 gg. Dall'emanazione della normativa e comunque garantiti entro l'entrata in vigore della normativa stessa.
- i. Numero illimitato di interventi di manutenzione correttiva su chiamata

La manutenzione dovrà prevedere obbligatoriamente, oltre a quanto sopra indicato, gli aggiornamenti alla documentazione e alla manualistica in merito alle correzioni apportate ed agli interventi effettuati.

L'Operatore Economico dovrà fornire le seguenti informazioni tecnico/logistiche:

- a) organizzazione del servizio di assistenza tecnica con indicazione del centro di assistenza tecnica;
- b) modalità operative e logistiche per garantire i tempi di intervento massimi sotto riportati e/o quelli eventualmente proposti come migliorativi.

La valutazione di eventuali condizioni migliorative sul servizio di manutenzione (a titolo di esempio possibilità di diagnosi/intervento da remoto, fornitura di muletto in caso di prolungamento delle attività di riparazione, miglioramento dei tempi di intervento e risoluzione, etc.) verrà effettuata sulla base dei criteri premianti.

7. SICUREZZA INFORMATICA

Rispondenza alle linee guida AGID: La fornitura, nella sua interezza, dovrà risultare conforme agli adempimenti previsti dalle Misure di sicurezza minime AGID al mercato P.A. – Circolare AGID 18 Aprile 2017, N.2 del 2017 almeno al livello STANDARD S;

Trattamento dei dati: I trattamenti dei dati dovranno risultare conformi in termini tecnologici, organizzativi e procedurali al Regolamento Privacy Europeo 2016/679 – General Data Protection Regulation (GDPR) entrato in vigore ufficialmente il 25 maggio 2018 a tutela dei dati personali dei cittadini della comunità e al d.lgs. 196/2003 s.m.i.;

8. PENALI

Premesso che sembra ragionevole fissare un tetto massimo di riduzione penale pari al 10% del valore totale del contratto, oltre al quale ASL5 si riserva la facoltà di recedere dal contratto, le penali verranno applicate per ogni inosservanza di quanto definito dal presente capitolato tecnico e prestazionale.

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 discordante 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 delle apparecchiature rispetto al termine massimo indicato all'Art. 4 punto b) sarà applicata una penale pari ad € 800,00 per ogni giorno lavorativo di ritardo.
- b) In caso di ritardo nello svolgimento e conclusione delle prove di collaudo rispetto al termine massimo indicato all'Art. 4 punto c) sarà applicata una penale pari ad € 800,00 per ogni giorno lavorativo di ritardo.
- c) In caso di ritardo nell'eliminazione di difetti, difformità o guasti evidenziati durante le prove di collaudo e nel ritiro e sostituzione delle parti soggette a tali problematiche rispetto al termine massimo indicato

all' Art. 4 punto c) del presente Capitolato sarà applicata una penale pari ad sarà applicata una penale pari ad € 500,00 per ogni giorno lavorativo di ritardo.

- d) 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. 6 punto a), sarà applicata una penale pari ad € 350,00 per ogni giorno lavorativo di ritardo.
- e) 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. 6 punto a), senza che vi sia stata previa comunicazione di un eventuale aggiornamento, sarà applicata una penale pari ad € 500,00 per ogni giorno lavorativo di ritardo.
- f) In caso di ritardo rispetto al tempo di primo intervento da remoto indicato quale requisito minimo indicato all'Art. 6 punto d) comma iii del presente capitolato sarà applicata una penale pari ad € 400,00 per ogni giorno lavorativo di ritardo.
- g) In caso di ritardo rispetto al tempo di primo intervento per manutenzione correttiva indicato quale requisito minimo indicato all'Art. 6 punto d) comma iv del presente capitolato, o rispetto all'eventuale termine migliorativo indicato nell'offerta del Fornitore, sarà applicata una penale pari ad € 800,00 per ogni giorno lavorativo di ritardo.
- h) In caso di ritardo rispetto al tempo di risoluzione del guasto per manutenzione correttiva indicato quale requisito minimo indicato all'Art. 6 punto d) comma v del presente capitolato, o rispetto all'eventuale termine migliorativo indicato nell'offerta del Fornitore, sarà applicata una penale pari ad € 800,00 per ogni giorno lavorativo di ritardo.

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.
- 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. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DELLA FORNITURA

LOTTO UNICO: MICROSCOPIO OPERATORIO PER CHIRURGIA OFTALMICA

Caratteristiche di minima del sistema (salvo dove esplicitamente indicato “caratteristica preferibile”)

1. Microscopio operatorio digitale per chirurgia oftalmica, con generazioni di immagini tridimensionali (3D) e sistema di tomografia a coerenza ottica integrato (OCT);
2. Stativo da pavimento con struttura solida, stabile e compatta. Dotato di blocco e sblocco movimentazioni con freni elettromagnetici.
3. Basamento dello stativo compatto e dotato di un idoneo sistema frenante per permettere la corretta stabilità e di ruote antistatiche o di altro sistema equivalente per la protezione antistatica, che consentano un facile spostamento in ogni direzione.
4. Movimento di rotazione del corpo ottico con range più elevato possibile e regolato mediante freno elettromagnetico.
5. Pannello di controllo touch-screen.
6. Possibilità di memorizzare le impostazioni di diversi utenti.
7. Pedaliera di comando wireless, impermeabile con funzioni programmabili.
8. Sistema di guida/allineamento per l'impianto di lenti toriche;
9. Messa a fuoco micrometrica e zoom motorizzati;
10. Movimenti XY del corpo ottico motorizzati e con funzione reset;
11. Tilting micrometrico motorizzato;
12. Sorgente luminosa con tecnologia LED e illuminazione stereo coassiale, con possibilità di inserimento filtri (UV, IR, ecc...);
13. Sistema di acquisizione immagini (videocamere) con risoluzione 4K e 3D;
14. Videomonitor su stativo carrellato con la possibilità di visualizzare immagini tridimensionali, con risoluzione 4K e di ampia diagonale (indicativamente 55");
15. Panfundoscopia
16. Inversione immagine di tipo automatico
17. Agevole possibilità di passaggio dalla modalità tridimensionale (visione 3D) alla modalità convenzionale (visione 2D) e viceversa da parte dell'utilizzatore nel corso della seduta operatoria e senza necessità di intervento tecnico che preveda lo smontaggio e/o il montaggio di parti del microscopio (Specificare in offerta le procedure operative che consentono il passaggio dalla modalità 3D alla modalità 2D);

11. GRIGLIA DI VALUTAZIONE

PARAMETRO	DESCRIZIONE PARAMETRO	CRITERI MOTIVAZIONALI	PUNTEGGI MAX
1.1	Stativo	In relazione al contesto operativo: - ergonomia; - presenza di automatismi; - possibilità di gestione dalla pedaliera	4
1.2	Pannello di controllo touch-screen	Ergonomia e usabilità	4
1.3	Corpo ottico e illuminazione	Messa a fuoco, zoom, risoluzione e profondità di campo, illuminazione, qualità d'immagine ed ergonomia dei tubi binoculari etc.	4
1.4	Sistema di visualizzazione e di acquisizione immagini (Videocamere) con risoluzione 4K e 3D	Qualità delle immagini e visibilità	5
1.5	Cheratoscopio e sistema di guida/allineamento per l'impianto di lenti toriche	Caratteristiche e usabilità	9
1.6	Panfundoscopia e inversione di immagini di tipo automatico	Caratteristiche e usabilità	9
1.7	Sistema 3D, videomonitor su stativo carrellato con la possibilità di visualizzare immagini tridimensionali, con risoluzione 4k e di ampia diagonale		9
1.8	OCT anteriore e posteriore	Caratteristiche e usabilità	9
1.9	Agevole possibilità di passaggio dalla modalità tridimensionale (visione 3d) alla modalità convenzionale (visione 2d) e viceversa da parte dell'utilizzatore nel corso della seduta operatoria e senza necessità di intervento tecnico che preveda lo smontaggio e/o il montaggio di parti del microscopio		9
1.10	Architettura aperta-modulare con possibilità di effettuare upgrade e aggiungere moduli/accessori	Sarà valutata: - la qualità del materiale di consumo; - l'accuratezza della lavorazione - la rifinitura - il confezionamento.	4
1.11	Garanzia, manutenzione e assistenza full-risk	Tempo di intervento (da remoto e on-site), tempo di risoluzione del guasto, giorni e fasce orarie di assistenza del Service Center, altri aspetti tecnici e gestionali dell'assistenza tecnica ad impatto sulla continuità assistenziale.	4
PUNTEGGIO TOTALE			70

Ai fini della valutazione dell'apparecchiatura offerta dal punto di vista operativo le ditte concorrenti dovranno rendersi disponibili, qualora la Commissione Giudicatrice lo richiedesse, ad organizzare – a proprio carico – entro 15 gg. continuativi dalla richiesta, una sessione dimostrativa, presso la sede di destinazione del Microscopio oggetto della presente procedura, 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 dalla Commissione Giudicatrice nel corso della valutazione delle offerte.

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

Il Direttore S.C. Oftalmologia
Dott. Maurizio POSTORINO 5
Azienda Sociosanitaria Asl5
P. O. S. Bartolomeo - Sarzana
~~Direttore S.C. OCULISTICA~~
Dott. Maurizio POSTORINO
C.F. PST MARZ 74E01 H224D

Il Direttore S.C. Ingegneria Clinica
Ing. Massimo Canevari

~~IL DIRETTORE della~~
~~Struttura Complessa Ingegneria Clinica~~
(Dott. Ing. Massimo CANEVARI)