

### CAPITOLATO TECNICO

Fornitura e posa in opera di N° 3 Poligrafi da destinare alla U.O.C. di Radiologia del P.O. S. Francesco di Nuoro (N°1 Unità) ed alle UU.OO.CC. di Cardiologia dei PP.OO. Giovanni Paolo II di Olbia (N° 1 Unità) e Sirai di Carbonia (N° 1 Unità) - Spesa presunta a base d'asta € 125.000,00 + IVA – Criterio aggiudicazione: Offerta Economicamente Vantaggiosa (OEV)

## 1. PREMESSA

Il presente documento disciplina per gli aspetti tecnici, unitamente a quanto altro previsto dalla documentazione di gara, la fornitura e perfetta posa in opera in un unico lotto funzionale di N° 3 Poligrafi da destinare ai laboratori di Emodinamica delle UU.OO.CC. di Cardiologia dei PP.OO. Giovanni Paolo II di Olbia e Sirai di Carbonia e all'U.O.C di Radiologia del P.O. S.Francesco di Nuoro.

Si precisa che per i primi due Presidi Ospedalieri (Olbia e Carbonia) sono in corso di installazione le forniture per due identici angiografi cardiologici marca *Siemens Healthcare* modello *Artis Zee Floor*, mentre per il terzo Presidio Ospedaliero (Nuoro) è in corso di installazione la fornitura di un angiografo vascolare marca *Philips* modello *Azurion*, pertanto si precisa che i poligrafi richiesti nelle presente procedura di gara dovranno essere completamente compatibili, interfacciabili ed a servizio di tali attrezzature sanitarie.

## 2. OGGETTO DELL'APPALTO E BASE D'ASTA

La fornitura in gara è costituita da un unico lotto funzionale di aggiudicazione.

Con l'Aggiudicatario della gara stessa verrà stipulato un contratto, in conformità alle clausole previste nel Capitolato Speciale di gara, nei modi stabiliti dall'art. 32 del D. Lgs. n° 50/2016, avente ad oggetto l'esecuzione delle seguenti prestazioni:

a) fornitura di poligrafi per emodinamica, aventi la configurazione e le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente Capitolato, completi di tutti i dispositivi richiesti, secondo i quantitativi di seguito indicati:

Lotto	Descrizione lotto	QUANTITA'
Unico funzionale	FORNITURA ED INSTALLAZIONE POLIGRAFI	3

b) servizi Connessi. Prestazione dei servizi connessi all'esecuzione della fornitura in argomento, cioè da intendersi inclusi nel prezzo offerto per la fornitura dell'apparecchiatura sub a), alle condizioni tecniche minime stabilite nel presente Capitolato:

- ✓ consegna e posa in opera
- ✓ collaudo ed istruzione del personale utilizzatore;
- ✓ garanzia per 24 (ventiquattro) mesi sulle apparecchiature e i dispositivi accessori offerti, con decorrenza dalla data del collaudo esperito con esito positivo;
- ✓ assistenza e manutenzione "full risk" (preventiva e correttiva), da eseguirsi presso il luogo di installazione di ciascuna apparecchiatura, per tutta la durata della garanzia offerta, sempre con decorrenza dalla data del collaudo esperito con esito positivo.

L'importo a base d'asta stimato e presunto della fornitura, omnicomprensiva di tutti le azioni per la corretta posa in opera e funzionalità dei poligrafi, è fissato per €.125.000,00 (dicinci centoventicinquemila euro) oltre iva di legge.

**Si ribadisce che il Concorrente, con la presentazione dell'offerta, si obbliga ad eseguire in favore di ATS Sardegna la fornitura ed i servizi connessi di cui al presente Capitolato, alle condizioni e per i quantitativi ivi richiesti.**

## **2.1. CARATTERISTICHE TECNICHE E CONFIGURAZIONE MINIMA DELLE APPARECCHIATURE**

Nel presente paragrafo vengono specificate e descritte le caratteristiche tecniche minime e la configurazione minima stabilite per le apparecchiature oggetto della fornitura. Per caratteristiche tecniche e configurazione minima si intendono le caratteristiche tecniche e la configurazione di base, minime ed essenziali, che dovranno essere possedute necessariamente dai prodotti offerti dai Concorrenti, a pena di non conformità dell'offerta ed esclusione dalla procedura.

Le apparecchiature dovranno essere consegnate unitamente al manuale d'uso e manutenzione, relativi anche ai prodotti inclusi nella fornitura e configurazione offerta, entrambi in duplice copia, di cui una in formato cartaceo da destinare al reparto utilizzatore contestualmente alla consegna dell'apparecchiatura e la seconda copia, che potrà essere fornita anche in formato elettronico e su supporto ottico (CD-Rom non riscrivibile o supporti simili), dovrà essere fornita al momento del collaudo tecnico da consegnare ai Rappresentanti designati della Stazione Appaltante (es. Ingegneria Clinica). Tutte le copie dei manuali dovranno essere redatte in lingua italiana e/o con relativa traduzione in italiano, nell'ipotesi in cui l'originale sia scritto in altra lingua.

I beni forniti ad ATS Sardegna dovranno essere nuovi di fabbrica e conformi agli standard di qualità e sicurezza previsti dalla normativa nazionale e comunitaria di riferimento. Il Fornitore dovrà pertanto garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la conformità dei beni proposti alle normative CEI (ove previste), alle Direttive di prodotto e/o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, come di seguito meglio indicate e descritte. Le apparecchiature fornite, pertanto, dovranno essere corredate della documentazione attestante la sussistenza dei requisiti sopra indicati.

In particolare, le apparecchiature fornite dovranno rispettare:

- ✓ la marcatura CE e, ove previsto, la marcatura CE secondo la Direttiva 93/42/CEE, recepita con D. Lgs. n.46/97 come modificata dal D. Lgs. n. 37/2010;
- ✓ la conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D. Lgs. n. 81/2008;
- ✓ la conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

In particolare, le apparecchiature offerte dovranno avere almeno le caratteristiche sotto elencate:

### **Caratteristiche tecniche minime (a pena esclusione)**

1. Dedicato allo svolgimento di procedure emodinamiche cardiologiche e vascolari, sia diagnostiche sia interventistiche
2. Perfettamente compatibili ed interfacciabili con angiografi cardiologici e vascolari di primaria marca internazionale e comunque (a pena esclusione) con almeno gli angiografi *Siemens Artis Zee Floor* di futura installazione c/o PP.OO. Giovanni Paolo II di Olbia e Sirai di Carbonia e *Philips Azurion* di futura installazione c/o P.O. S.Francesco di Nuoro.
3. Sistema computerizzato con processore di ultima generazione con sistema operativo basato su Windows™
4. Dotato di stampante laser ad alta risoluzione per la stampa dei tracciati
5. Dotato di idonea memoria di massa per la archiviazione dei tracciati

6. Dotato di un monitor ad alta risoluzione a schermo piatto per la sala controllo ed un monitor ad alta risoluzione a schermo piatto da 19" da reggi-monitor pensile ubicato in sala esame
7. La configurazione base deve rispondere ai seguenti requisiti: capacità di rilevazione di 12 derivazioni ECG (necessità di cavi sia radiopachi sia radiotrasparenti), della frequenza cardiaca, della SpO2, della temperatura, della NIBP (pressione non cruenta) con sfigmomanometro (metodo oscillometrico), delle pressioni invasive (fino a 4 segnali), dei gradienti pressori (standard, congeniti, intra-vascolari) delle aree valvolari, della C.O. (portata cardiaca, con metodo della termo-diluizione e di Fick), degli shunt, di tutti i parametri emodinamici del Paziente (resistenze polmonari, resistenze vascolari, resistenze sistemiche, frazione di rigurgito, ecc...)
8. Dotato di software per: 1. inserimento dati procedure, 2. calcolo automatico dei parametri emodinamici

#### ACCESSORI IN DOTAZIONE DI CIASCUN POLIGRAFO

1. Presenza di almeno una scrivania ed una seduta da destinarsi alla sala comandi per la postazione ospitante la fornitura in oggetto

#### CERTIFICAZIONI

1. Devono essere apparecchiature certificate secondo la Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e ss.mm.ii.
2. Conforme a Norme CEI 62.5 e CEI EN 62353
3. Conformi alla Norma tecnica CEI EN 60601-1
4. Conformi a eventuali Norme tecniche particolari
5. Manuali d'uso in lingua italiana su supporto cartaceo e/o elettronico

#### GARANZIA ED ASSISTENZA ORDINARIA

1. Garanzia ordinaria di almeno 24 mesi su tutti i prodotti offerti con assistenza full risk comprensiva di:
  - visite per manutenzione preventiva
  - verifiche di sicurezza elettrica
  - prove funzionali
  - interventi di manutenzione correttiva illimitati
  - ricambi inclusi
  - ripristino funzionale entro le 12h dalla chiamata

#### LAVORI DI INSTALLAZIONE E COLLAUDO

1. È previsto, a seguito di installazione e posa in opera eseguita a regola d'arte da parte della Ditta Fornitrice. È prevista a carico della ditta fornitrice la completa configurazione informatica del sistema. Il Collaudo di accettazione tecnico ed amministrativo ai sensi delle Norme Tecniche CEI di riferimento, da eseguirsi in loco

in contraddittorio con il personale del Servizio Ingegneria Clinica o suo delegato ed il personale dell'Unità Operativa di destinazione.

2. Si devono prevedere almeno 2 ore di formazione in loco suddivise in una o più giornate con la presenza dello/degli Specialist della Ditta offerente per l'addestramento del personale utilizzatore

## 2.2. PUNTEGGI QUALITATIVI DELL'OFFERTA TECNICA

Si seguito vengono descritti punteggi oggetto di valutazione qualitative della offerta tecnica riferita alla fornitura in esame:

**PUNTEGGIO QUALITA'** (max 70 punti- punteggio minimo ammissione 42 punti)

<b><u>TECNOLOGIA FUNZIONALE 35 PUNTI</u></b>	
<b>Critero 1 – Caratteristiche generali e funzionali del poligrafo (DISCREZIONALE)</b>	<b>Max punti 35</b>
✓ Sub 1.1 - Caratteristiche ergonomiche, minimizzazione ingombri e impegno operatori durante le manovre, sicurezza per operatori e pazienti (qualitativo descrivere)	Sub – max punti 6
✓ Sub 1.2 - Caratteristiche hardware quale capacità e velocità di elaborazione, qualità del display, tipologia elaboratore, archiviazione (qualitativo descrivere)	Sub – max punti 6
✓ Sub 1.3 - Caratteristiche software quale facilità d'uso del software, funzioni specifiche (qualitativo descrivere)	Sub – max punti 5
✓ Sub 1.4 - Caratteristiche del sistema di refertazione, tipologia di stampante e qualità della stessa, risoluzione, report dei tracciati ai fini di una più rapida interpretazione e completezza dei referti (qualitativo descrivere)	Sub – max punti 3
✓ Sub 1.5 - Caratteristiche del sistema di visualizzazione tracciati e allarmi, capacità di visualizzazione dei tracciati, allarmi, visualizzazione analogica e digitale "real-time" di ECG, PA, parametri fisiologici e fisiologici elaborati al fine di ottimizzare le possibilità di diagnostica e monitoraggio clinico (qualitativo descrivere)	Sub – max punti 5
✓ Sub 1.6 - Facilità di utilizzo, capacità di esecuzione rapida della procedura e flessibilità degli esami (qualitativo descrivere)	Sub – max punti 4
✓ Sub 1.7 - Compatibilità e interfacciabilità con le apparecchiature angiografiche di futura dotazione <i>Siemens Artis zee floor</i> e <i>Philips Azurion</i> (qualitativo descrivere)	Sub – max punti 6
<b><u>OFFERTA TECNICA MIGLIORATIVA 20 PUNTI</u></b>	
<b>Critero 2 – Accessori e migliorie aggiunte in offerta (QUANTITATIVO)</b>	<b>Max punti 20</b>
✓ Sub 2.1 - Disponibilità di un gruppo di continuità (UPS) che assicuri la rilevazione dei parametri vitali anche in assenza dell'alimentazione elettrica per almeno 5 minuti (Se presente 7 punti, se non presente 0 punti)	Sub – max punti 7
✓ Sub. 2.2 - Pacchetti software aggiuntivi. (1 punto per ogni pacchetto in aggiunta fino ad un massimo di 5 punti)	Sub – max punti 5

✓ Sub. 2.3 - Implementazione di soluzioni in cui l'operatore abbia la possibilità di decidere di visualizzare, in sala d'esame, tanto i segnali d'interesse in tempo reale quanto i segnali precedentemente acquisiti e registrati, per un confronto pre-post procedura; (Si 5 punti, no 0 punti)	Sub – max punti 5
✓ Sub. 2.4 - Possibilità di registrare su hard disk, per una durata massima di almeno 5 giorni, sino a 20 tracciati contemporanei (Si 3 punti; no 0 punti)	Sub – max punti 3
<b><u>ASSISTENZA MANUTENTIVA 15 PUNTI</u></b>	
<b>Critero 3 - Assistenza tecnica e formazione (QUANTITATIVO)</b>	<b>Max 15 punti</b>
✓ Sub 3.1 – Mesi di garanzia in aggiunta (oltre i 24 mesi minimi) di <u>garanzia ed assistenza ordinaria</u> “full risk” – un punto per ogni due mesi in aggiunta fino ad un max 6 punti (ES: 24 mesi punti 0; 26mesi punti 1; 28 mesi punti 2; 36 mesi o più mesi max 6 punti)	Sub – max punti 6
✓ Sub 3.2 – Assistenza ordinaria in garanzia prevista con il <u>danno accidentale e/o uso improprio</u> (se previsto 3 punti; se non previsto 0)	Sub – max punti 3
✓ Sub.3.3– fornitura muletto/i entro le 24 h lavorative (se previsto/i 2 punti; se non previsto/i 0)	Sub – max punti 2
✓ Sub 3.4 – Ore di formazione in aggiunta (oltre le 2 ore minime) un punto per ogni ora fino ad un max di 2 punti – (ES: 2 ore punti 0; 3 ore punti 1; 4 ore o più max 2 punti)	Sub – max punti 2
✓ Sub 3.5 – Programmazione di almeno 1 corso di aggiornamento annuale per utilizzatori (se previsto/i 2 punti; se non previsto/i 0)	Sub – max punti 2

Come si evince dalla tabella sotto riportata, per il “Punteggio Tecnico”, è fissato un valore ponderale ed un corrispondente peso nella valutazione pari a punti 70. Tale elemento di valutazione è articolato in distinti criteri con i relativi fattori ponderali. I criteri di valutazione indicati in tabella hanno in parte natura qualitativa discrezionale ed in parte natura qualitativa oggettiva. Il punteggio minimo non potrà essere inferiore a 42 punti. In quest'ultima eventualità tale punteggio (inferiore a 42) sarà causa di esclusione dell'offerta concorrente dalle successive fasi di gara. Relativamente al Punteggio Tecnico, la valutazione delle offerte verrà effettuata sommando i punteggi complessivi conseguiti dai concorrenti per ciascuno dei criteri sopra indicati.

La Commissione giudicatrice attribuirà alle diverse offerte un punteggio complessivo per ciascun criterio dato dalla sommatoria dei punteggi parziali assegnati per ciascuno dei sub-parametri, laddove previsti, indicati nella tabella che precede. Precisamente, per ciascuno degli elementi di valutazione qualitativa di natura discrezionale previsti nella tabella la Commissione Giudicatrice assegnerà ad ogni offerta un coefficiente di prestazione con riferimento a ciascun elemento qualitativo volta per volta oggetto di valutazione, determinando il predetto valore attraverso la media dei coefficienti attribuiti discrezionalmente dai singoli commissari con riferimento a quel determinato elemento.

A tal fine ogni commissario avrà a propria disposizione cinque livelli di giudizio di preferenza da attribuire alle singole voci oggetto di valutazione; ad ognuno di tali giudizi corrisponde l'assegnazione al singolo elemento volta per volta oggetto di valutazione di un differente coefficiente di prestazione dell'offerta, variabile tra 0 ed 1, e precisamente:

<b>Giudizio di preferenza</b>	<b>Coefficiente</b>
Ottimo	Da 0,81 Fino a 1
Distinto	Da 0,61 Fino a 0,80
Buono	Da 0,41 Fino a 0,60
Discreto	Da 0,21 Fino a 0,40
Più che sufficiente	Da 0,01 Fino a 0,20
Sufficiente	0

Mentre per quanto attiene i criteri di natura qualitativa oggettiva il relativo coefficiente verrà calcolato oggettivamente sulla base dei valori numerici indicati in offerta.

Una volta terminata la procedura di attribuzione dei coefficienti la Commissione giudicatrice procederà alla cd. "riparametrazione", trasformando i coefficienti attribuiti ad ogni offerta da parte dei commissari, con riferimento alla singola voce di valutazione (ovvero al singolo sub-parametro oggetto di valutazione), in coefficienti definitivi, riportando ad 1 (uno) il coefficiente più alto e proporzionando a tale valore i coefficienti conseguiti dalle altre offerte (procedura di rescaling).

a) Se  $V(\max)_{pi} > 0$

$$V(a)_i = V(a)_{pi} / V(\max)_{pi}$$

b) Se  $V(\max)_{pi} = 0$

$$V(a)_i = 0$$

Dove

- ✓  $V(a)_{pi}$  è il coefficiente ottenuto dall'offerta (a) per il criterio i-esimo prima della riparametrazione (rescaling)
- ✓  $V(\max)_{pi}$  è il coefficiente massimo ottenuto dalle concorrenti per il criterio i-esimo prima della riparametrazione (rescaling)
- ✓  $V(a)_i$  è il coefficiente ottenuto dall'offerta (a) per il criterio i-esimo dopo la riparametrazione (rescaling)

Si precisa che non si procederà ad ulteriori riparametrazioni.

I "coefficienti definitivi di prestazione" in tal modo ottenuti per ogni singola voce verranno moltiplicati, con riferimento ad ogni offerta, per il corrispondente fattore ponderale  $W_i$  fissato per ciascuno di detti elementi nella tabella del punteggio tecnico sopra riportata. Il prodotto di tale moltiplicazione costituisce il punteggio tecnico parziale normalizzato assegnato ad ogni offerta in relazione a ciascun elemento di valutazione tecnica. Terminata l'assegnazione dei punteggi tecnici parziali con le modalità sopra indicate, la Commissione giudicatrice procede, infine:

- ✓ a determinare il punteggio complessivo conseguito da ciascuna offerta per ogni criterio, eseguendo la sommatoria dei punteggi tecnici parziali normalizzati attribuiti a ciascuna di esse per ogni relativo sub-criterio, senza procedere ad ulteriore riparametrazione

- ✓ a sommare, infine, il punteggio complessivo conseguito da ogni offerta per ciascun criterio, senza procedere ad ulteriore riparametrazione

Il risultato di tale somma determina il punteggio tecnico totale (PT) attribuito a ciascuna offerta tecnica. Tutti i calcoli necessari per l'esecuzione delle operazioni per l'attribuzione dei punteggi con le modalità sopra indicate saranno eseguiti con arrotondamento alla seconda cifra decimale.

**Materiali di consumo:** specificare se le apparecchiature oggetto di fornitura sono soggette a materiali di consumo per il loro funzionamento e se questi sono di tipo dedicato ovvero reperibili sul libero mercato. Se l'attrezzatura necessita di materiale consumabile dovrà essere allegato l'elenco dei materiali la descrizione tecnica (confezionamento, durata, modalità di conservazione, etc.) ed il relativo prezzo di listino (da indicare solo nell'offerta economica) suddiviso preferibilmente in fasce di consumo con relativo sconto applicato e riservato alla ATS Sardegna.

### **3. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA**

Le prestazioni ed attività descritte nei successivi paragrafi costituiscono servizi connessi all'esecuzione della fornitura dell'apparecchiatura, vale a dire che il corrispettivo per l'esecuzione di tali prestazioni ed attività deve intendersi compreso ed incluso nel prezzo unitario offerto dai concorrenti per l'apparecchiatura. L'aggiudicatario della gara risulterà, pertanto, obbligato ad eseguire anche tutte le seguenti prestazioni contrattuali, unitamente alla fornitura dell'apparecchiatura, il tutto per il prezzo complessivo offerto in sede di gara.

#### **3.1 CONSEGNA ED INSTALLAZIONE**

Le prestazioni relative alla consegna ed installazione delle apparecchiature debbono intendersi incluse nel prezzo offerto dall'aggiudicatario per l'esecuzione della fornitura delle apparecchiature stesse e comprendono ogni prestazione, onere e spesa che si renda all'uopo necessaria, nulla escluso.

Dette prestazioni comprendono, a solo titolo esemplificativo e non esaustivo, imballaggio, trasporto, carico e scarico, facchinaggio, consegna al piano dell'unità operativa della U.O. di ATS Sardegna alla quale è destinata la fornitura, installazione, compresi i necessari collegamenti e fissaggi, asporto dell'imballaggio, compresa la pulizia dei luoghi di lavoro successivamente all'installazione, verifiche tecniche post installazione, messa in funzione delle apparecchiature, formazione all'uso delle stesse ed ogni altra prestazione accessoria alla consegna.

Le apparecchiature oggetto della fornitura dovranno essere consegnate ed installate, a cura e spese dell'aggiudicatario, nei luoghi indicati dalla ASSL di ATS Sardegna che procederà all'ordinativo di fornitura.

Per tutte le UU.OO. destinatarie delle apparecchiature e afferenti le diverse Aree Socio Sanitarie Locali di ATS, si seguirà indicativamente la seguente procedura di collaudo:

1. Consegna presso la sede indicata dal punto ordinante (firma del documento di trasporto sul pacco integro che verrà aperto in contraddittorio in sede di collaudo) entro il termine di **30 (trenta) giorni naturali e consecutivi**;
2. L'aggiudicatario stabilirà una data di collaudo con il supporto di un Referente indicato da ogni ASSL. Tale collaudo dovrà essere eseguito entro **20 (venti) giorni naturali e consecutivi** dalla fornitura.
3. Presso ciascuna sede si procederà a collaudare l'apparecchio in contraddittorio con l'Impresa fornitrice che procederà alle verifiche tecniche e funzionali previste dal Costruttore.
4. Dalla data del collaudo esperito positivamente decorreranno i termini per la garanzia e il pagamento.



I luoghi di esecuzione del contratto nell'ambito delle Aree Socio Sanitarie Locali di ATS Sardegna saranno individuati negli ordinativi di fornitura.

Le apparecchiature dovranno essere consegnate unitamente alla manualistica d'uso e di servizio ed alle attestazioni e certificazioni di conformità indicate al precedente par.2.1.

Al termine delle operazioni di consegna e collaudo, il Fornitore dovrà immediatamente procedere, salvo diverso accordo con il Responsabile della UO di destinazione, alla formazione all'uso, certificando tale attività e quelle di consegna e collaudo attraverso apositi Verbali, da trasmettere all'Ufficio Ordinante.

Il Verbale di consegna e collaudo delle apparecchiature, sarà redatto secondo le specifiche indicazioni fornite dalle Aree Socio Sanitarie Locali interessate che potranno, a loro discrezione, inviare un Referente per la supervisione di suddette attività. Nel documento di collaudo dovranno essere riportati tutti i dati relativi ai beni consegnati ed installati, compresi tutti gli accessori e le certificazioni indicate al paragrafo 2.1 che precede, nonché tutti i dati necessari ad individuare l'oggetto (descrizione, codice prodotto, Aggiudicatario) ed il titolo della fornitura e, segnatamente, il numero di protocollo, la data e l'oggetto indicati nell'ordine di esecuzione della fornitura, nonché il riferimento relativo al numero ed alla data del provvedimento di aggiudicazione.

Tale Verbale dovrà riportare, inoltre, il luogo e la data della consegna ed installazione dei beni.

La consegna ed installazione della fornitura si intende accettata con riserva, sino all'espletamento di tutte le operazioni di collaudo con esito positivo, compreso il corso di formazione del personale.

### **3.2 COLLAUDO**

Entro 20 (venti) giorni naturali e consecutivi, decorrenti dal giorno successivo alla data di consegna ed installazione, salvo diverso accordo con la stazione appaltante, le apparecchiature fornite dall'aggiudicatario dovranno essere sottoposte alle operazioni di collaudo, che verranno eseguite secondo le procedure adottate dalle varie Aree socio sanitarie.

Per l'ipotesi in cui le operazioni di collaudo non possano essere eseguite per fatti dipendenti dall'Amministrazione, le Aree Socio sanitarie ordinanti concorderanno una nuova data con l'Aggiudicatario per l'espletamento delle relative operazioni.

Le operazioni di collaudo avranno ad oggetto tutti i beni compresi nella fornitura, inclusi tutti i dispositivi accessori ed i software eventualmente installati.

Tali operazioni potranno consistere nelle seguenti attività:

- ✓ verifica circa la corrispondenza tra quanto indicato nell'offerta tecnica e nell'ordinativo di fornitura emesso dalla Stazione appaltante e quanto installato dal Fornitore;
- ✓ accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, ivi compresi i software;
- ✓ verifica della conformità dei requisiti tecnici delle apparecchiature rispetto ai requisiti e caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge, ai requisiti minimi richiesti nel presente Capitolato tecnico ed ai requisiti dichiarati e rilevati nell'offerta tecnica formulata in gara;

✓ accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali stabilite per tali apparecchiature nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia hardware che software, mediante dimostrazioni effettuate dal personale tecnico del Fornitore;

✓ esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica, secondo le norme CEI generali e particolari di riferimento, che potranno anche essere effettuate, a discrezione di ATS Sardegna, da personale tecnico di sua fiducia.

L'Aggiudicatario dovrà produrre in sede di collaudo:

- ✓ la certificazione dell'Azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'apparecchiatura fornita alle normative di riferimento.
- ✓ La codifica CND e il numero di Repertorio dei Dispositivi Medici

L'Impresa aggiudicataria dovrà dotarsi, con oneri integralmente a proprio carico, degli eventuali dispositivi, attrezzature e oggetti test che dovessero risultare necessari ai fini delle operazioni di collaudo per attestare la buona funzionalità dell'apparecchiatura, secondo la configurazione proposta in base alle indicazioni di collaudo del Produttore. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per l'Impresa fornitrice.

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo, come da relativo Verbale di Collaudo.

Solo ove dette operazioni conseguano esito positivo, la data di sottoscrizione del predetto Verbale verrà considerata quale data di accettazione della fornitura, anche ai fini della conseguente decorrenza della garanzia.

Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. Le prove di collaudo delle apparecchiature debbono concludersi entro 5 (cinque) giorni naturali e consecutivi dal loro inizio, salvo diverso accordo con la Stazione Appaltante.

Si ribadisce che tutti gli oneri e spese sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a totale carico dell'Aggiudicatario.

Laddove le apparecchiature, o parti di esse, non superino le prescritte prove funzionali, le operazioni verranno ripetute alle stesse condizioni e modalità, con tutti gli eventuali ulteriori oneri a carico dell'Aggiudicatario, fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Nell'ipotesi in cui anche la ripetizione delle prove di collaudo sortisca esito negativo, anche solo in parte, l'Aggiudicatario dovrà provvedere, con tutti gli oneri a proprio carico, a disinstallare, smontare e ritirare le apparecchiature, nonché a provvedere alla sostituzione delle stesse, salva l'applicazione delle penali previste in contratto.

Resta salvo il diritto delle Aree Socio Sanitarie Locali ordinanti, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere il contratto di fornitura, fatto salvo l'ulteriore danno.

### **3.3 GARANZIA PER 24 MESI**

Nel prezzo delle apparecchiature offerto dal Fornitore, si intenderanno inclusi la garanzia per almeno 24 (ventiquattro) mesi e la prestazione del servizio di assistenza e manutenzione full risk sulle apparecchiature offerte, nulla escluso, per un periodo minimo iniziale non inferiore ai primi 24 (ventiquattro) mesi decorrenti dalla data del superamento definitivo del collaudo con esito positivo. Tali prestazioni, pertanto, dovranno essere obbligatoriamente eseguite dall'Aggiudicatario, nei termini e con le modalità in appresso indicate, e si intenderanno comprese nel prezzo della fornitura.

L'assistenza prestata in tale primo periodo minimo iniziale dovrà comprendere anche la manutenzione preventiva (qualora l'attrezzatura non sia certificata come esente dallo stesso produttore) e correttiva, nessun componente escluso, tutte le parti di ricambio e parti elettroniche senza alcuna limitazione, la mano d'opera.

Tutte le condizioni di garanzia, assistenza e manutenzione descritte, sono da considerarsi requisiti minimi ed essenziali di offerta, richiesti a pena di esclusione, e dovranno, quindi, essere comprese nel prezzo offerto dai concorrenti per l'esecuzione della fornitura.

Qualunque attività di manutenzione da effettuare in garanzia dovrà essere eseguita, salvo forza maggiore o eventuale altro luogo indicato dall'area ordinante, presso la stessa sede ove l'apparecchiatura risulta ubicata o eventuale altro luogo indicato dall'area ordinante.

Sull'apparecchiatura dovrà essere apposta, in maniera ben visibile, un'etichetta riportante il contatto da attivare in caso di guasto in garanzia con indicazione della scadenza della stessa.

Nel prezzo delle apparecchiature offerto dal Fornitore è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 C.C.), quella per il difetto di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 C.C.), nonché la garanzia di buon funzionamento (art. 1512 C.C.) per il periodo offerto, a decorrere dalla data del collaudo esperito con esito positivo (data di accettazione della fornitura), salvo un'eventuale offerta migliorativa con estensione della garanzia.

Nel corso di tutto tale periodo, l'Aggiudicatario dovrà assicurare mediante propri tecnici specializzati, senza ulteriori oneri e spese oltre al prezzo corrisposto per la fornitura dell'apparecchiatura, il necessario supporto tecnico al fine di garantire il corretto funzionamento dei beni forniti, nonché, ove occorra, la fornitura gratuita di tutti i materiali di ricambio che si dovessero rendere necessari, anche al fine di eliminare eventuali vizi o difetti di fabbricazione, ovvero, qualora necessario, la sostituzione dei beni consegnati ed affetti da vizi, difetti od altre difformità che rendano i beni forniti inadatti ad essere utilizzati all'uso per il quale sono naturalmente destinati.

Le Aree Socio Sanitarie Locali avranno diritto, pertanto, alla riparazione o alla sostituzione gratuita delle apparecchiature, senza ulteriori oneri oltre al prezzo corrisposto per la fornitura, ogni qualvolta, nel periodo di garanzia offerto, si verifichi il cattivo o mancato funzionamento delle stesse, senza bisogno di provare il vizio o difetto di qualità. L'Aggiudicatario non potrà sottrarsi all'adempimento delle obbligazioni di garanzia, se non dimostrando che la mancanza di buon funzionamento sia dipesa da un fatto verificatosi successivamente alla consegna dell'apparecchiatura ma che tale circostanza sia imputabile, invece, ad un fatto proprio dell'Amministrazione.

### **3.4 ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL-RISK PER 24 MESI**

L'Impresa fornitrice durante tutta la durata della garanzia dovrà fornire i servizi di assistenza e manutenzione "full risk" sulle apparecchiature alle condizioni di seguito indicate.

Sono comprese nel servizio la riparazione e l'eventuale sostituzione delle apparecchiature in tutte le sue componenti, degli accessori (cavi, adattatori ecc.), di tutti i materiali e/o parti soggetti ad usura, ivi compresi ulteriori materiali specifici indicati dal produttore per una corretta manutenzione nel tempo.

L'assistenza dovrà essere effettuata con personale specializzato dell'Aggiudicatario e comprenderà l'esecuzione dei seguenti servizi e prestazioni:

- manutenzione preventiva (se prevista dal Costruttore)
- manutenzione correttiva
- fornitura parti di ricambio e customer care

In particolare, il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le apparecchiature e i dispositivi accessori tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle apparecchiature e al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle apparecchiature fornite sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo.

Inoltre, il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature accertato all'atto del collaudo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, comunicato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto a quelle della fornitura originale.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico ed elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle apparecchiature, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti. Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per il Committente. Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura.

#### **Manutenzione preventiva**

La manutenzione preventiva (o programmata) 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, secondo le modalità previste dai manuali d'uso forniti in dotazione con l'apparecchiatura.

Considerando quanto riportato nelle Norme CEI, in relazione alla manutenzione preventiva, si specifica quanto segue:

- **Manutenzione preventiva (CEI 62-122 – UNI 9910):** manutenzione eseguita ad intervalli regolari predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del

funzionamento di un dispositivo medico.

- **Manutenzione preventiva di primo livello (CEI 62-122):** controlli preventivi che dovrebbero essere effettuati dall'operatore consistenti nell'ispezione a vista e, se applicabili, in semplici prove utilizzando i dispositivi medici. Queste prove/controlli devono essere descritte nel manuale d'uso.
- **Manutenzione preventiva di secondo livello (CEI 62-122):** manutenzione preventiva effettuata da personale qualificato, consistente nell'ispezione visiva, nelle misure dei parametri importanti ai fini della sicurezza, nell'accertamento che la manutenzione di primo livello sia stata correttamente eseguita, nonché nell'esecuzione dei programmi di manutenzione prescritti dal Costruttore.

Ove non diversamente ed espressamente specificato dal Costruttore, la manutenzione preventiva si intende ricompresa e pertanto da eseguirsi nell'intero periodo di garanzia offerto.

### **Manutenzione correttiva**

La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita.

La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura dovrà essere effettuata, successivamente all'intervento manutentivo, la verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili.

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- numero interventi su chiamata illimitati;
- tempo di intervento entro 4 (quattro) ore lavorative dalla data di ricezione della richiesta di intervento, comunicata dagli operatori della stazione appaltante al servizio di assistenza del Fornitore;
- tempi di ripristino delle funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo guasta entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta di intervento, durante il quale dovrà essere garantita in uso un'apparecchiatura sostitutiva; qualora venga consegnata un'apparecchiatura sostitutiva, Il Fornitore dovrà provvedere alla sua corretta configurazione e attestare la sicurezza tecnica e funzionale dell'apparecchiatura sostitutiva consegnata e trasmettere tale attestazione agli uffici indicati dal punto ordinante. Il tempo di risoluzione del guasto non dovrà comunque superare i 10 giorni lavorativi.

Per ogni intervento di manutenzione effettuato indipendentemente dalla sua natura (correttiva, preventiva, ecc.) dovrà essere redatto apposito Rapporto di Lavoro nel quale dovranno essere registrati tutti i dati e le circostanze relative all'intervento di manutenzione, con indicazione delle relative date, ivi compreso l'esito dell'intervento. Il Rapporto di lavoro dovrà essere trasmesso all'indirizzo email che sarà comunicato dal servizio preposto alla gestione delle apparecchiature biomediche, presso ciascuna area socio sanitaria locale interessata.

### **Fornitura parti di ricambio**

I ricambi e gli accessori montati e/o installati dovranno essere quelli originali, prescritti, approvati o consigliati dal Produttore. L'Aggiudicatario garantisce alle Aree Socio Sanitarie Locali interessate la loro reperibilità e fornitura per

un periodo non inferiore a 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura. Successivamente al periodo di assistenza e manutenzione full risk in garanzia e fino al compimento del decimo anno dalla data di accettazione, l'Aggiudicatario garantirà, su tutte le parti di ricambio originali, prezzi non superiori ai prezzi di listino ufficiali di volta in volta vigenti ed eventualmente depositati presso la Camera di Commercio.

Si rinvia, per quanto qui non espresso, alle norme del Codice Civile in materia di garanzia per vizi, difetti e/o mancanza di qualità, nonché alle altre norme del medesimo codice applicabili alla fattispecie.

#### **Customer care**

Al fine dell'esecuzione di tutto quanto sopra l'Aggiudicatario si obbliga, altresì, a mettere a disposizione delle AA.SS.LL. interessate, all'atto della consegna delle apparecchiature e per tutta la durata della garanzia e dei servizi di assistenza e manutenzione previsti nel presente Capitolato, un apposito centro di supporto ed assistenza tecnica destinato alla ricezione, gestione e coordinamento delle richieste di informazioni e di quelle relative agli interventi di assistenza e manutenzione, nonché alla segnalazione dei guasti ed alla gestione dei malfunzionamenti. Detto centro dovrà avere un numero telefonico e/o una email dedicata indicate anche sull'apparecchiatura.

Il predetto centro di assistenza dovrà essere attivo per la ricezione e gestione delle richieste di intervento e delle chiamate tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi, per almeno 8 (otto) ore in una fascia oraria che va dalle ore 8:00 alle ore 19:00. Le richieste di intervento di assistenza e/o manutenzione inoltrate il sabato/domenica e/o dopo le 8 ore di durata giornaliera del servizio di Customer Care, si intenderanno ricevute il giorno lavorativo successivo.

#### **4. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE**

La procedura di scelta del Contraente è la procedura Negoziata telematica, ex art. 36, comma 2, lett. b), del D. Lgs. n° 50/2016, e ss.mm.ii.

Il criterio di aggiudicazione, per lotto unico di gara, è quello in favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 95, comma 2, del succitato D. Lgs. n° 50/2016.

Non saranno considerate valide, ai fini dell'aggiudicazione della procedura, le offerte pari o in aumento rispetto ai prezzi posti a base d'asta, per lotto unico di aggiudicazione.

Ai sensi dell'art. 69 del R.D. n° 827 del 23.05.1924, si procederà all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta, purché tecnicamente valida ed economicamente congrua ai sensi del presente Capitolato, del Capitolato Speciale (e relativi allegati), e dei restanti atti di gara.

#### **5. OFFERTA TECNICA**

Le Ditte concorrenti sono tenute a presentare, **a pena di esclusione**, in formato digitale, la propria **offerta tecnica, per lotto unico di gara**, così composta:

1. **offerta tecnica**, redatta secondo lo **schema allegato OT** al presente Capitolato, in cui siano indicati tutti gli elementi ivi richiesti, e nella quale sia dichiarato, in maniera inequivocabile, la corrispondenza dei beni offerti alle specifiche di minima indicate nel Capitolato Tecnico. Nella stessa offerta dovranno essere riportate e specificate le caratteristiche tecniche oggetto di valutazione tecnica migliorativa, come descritte in **allegato 1** al presente Capitolato, con riferimento alle quali verranno attribuiti i relativi punteggi tecnico-qualitativi, nello stesso specificati;
2. **schede tecniche e depliant illustrativi** dei prodotti offerti;
3. **certificazioni, conformità e autorizzazioni** relative ai prodotti offerti, come richiesto e specificato nel presente Capitolato Tecnico;

4. copia del manuale d'uso delle apparecchiature offerte, in lingua italiana.

Si precisa che:

- 1) la mancata presentazione della documentazione tecnica richiesta, anche parziale, non consentendo un'adeguata valutazione tecnica in merito alla conformità o meno dell'apparecchiatura proposta, comporterà l'esclusione dell'offerta;
- 2) ai fini della valutazione della documentazione tecnica presentata, sarà tenuta in considerazione unicamente quella prodotta dal Concorrente in sede di gara.

**Tutta la documentazione tecnica prodotta dovrà essere priva, a pena esclusione, di qualsivoglia indicazione diretta ed indiretta di carattere economico (prezzi)**