

## CAPITOLATO SPECIALE GARA

**PROCEDURA APERTA EX ART. 60 D.LGS 50/2016 AFFIDAMENTO FORNITURA IN NOLEGGIO DI RENI PER DIALISI DOMICILIARE E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO. NUMERO GARA 7481039 – CIG 7965129861.**

### Legenda:

Stazione appaltante: ATS Sardegna Aggiudicatario: Sottoscrittore del contratto

Operatore economico - concorrente: partecipante alla procedura d'aggiudicazione

Codice: D.Lgs 18 aprile 2016, n. 50 e ss.mm.ii (Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture).

CSA: capitolato speciale d'appalto

CGA: il capitolato generale d'appalto adottato con Delibera del Direttore Generale ATS n. 120 del 16 marzo 2017 e integrato con Delibera del Direttore Generale n° 362 del 30.04.2019.

Giorni naturali e consecutivi: ogni giorno incluse domeniche e altri festivi

## Sommario

ART. 1- OGGETTO DURATA E VALORE DELL'APPALTO CARATTERISTICHE TECNICO GESTIONALI .....	2
ART. 2- REQUISITI NORMATIVI GENERALI .....	4
ART. 3 - ESECUZIONE DELLA FORNITURA .....	4
ART. 4 - FORMAZIONE .....	4
ART. 5 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO .....	4
ART. 6 - SOSTITUZIONE APPARECCHIATURE .....	4
ART. 7 - CRITERI DI AGGIUDICAZIONE .....	5
ART. 8 - OPERAZIONI DI COLLAUDO APPARECCHIATURE IN NOLEGGIO .....	9
ART. 9 - ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL-RISK APPARECCHIATURE IN NOLEGGIO .....	10
ART. 10 -PATTO DI INTEGRITA' .....	12
ART. 11 - RINVIO AL CGA- SCHEMA CONTRATTO .....	12

## Premesse

Con Deliberazione del Direttore Generale ATS (Azienda per la Tutela della Salute Sardegna) n. 1152 del è stata approvata la programmazione delle acquisizioni di beni e servizi (biennio 2019/2020) ex art. 21 Decreto Legislativo n. 50/2016 dell'ATS (Azienda per la Tutela della Salute Sardegna);

Nella citata programmazione è ricompreso l'intervento N.I. CUI 92005870909201900051 relativo alla fornitura di sistemi completi per emodialisi e trattamenti di dialisi peritoneale in modalità service; l'avvio della relativa procedura di affidamento è prevista nell'anno 2020.

Nelle more della progettazione e dell'espletamento della gara per la fornitura di cui al citato intervento, per garantire i LEA, assicurando nell'immediato il proseguo dell'attività di emodialisi domiciliare, si è reso necessario bandire una gara ponte per l'affidamento della fornitura in noleggio biennale con opzione di rinnovo di anni uno di reni artificiali per emodialisi domiciliare con relativo materiale di consumo occorrente alle UU.OO. di Nefrologia e Dialisi Aziendali con pazienti in trattamento emodialitico domiciliare.

L'appalto viene espletato nell'interesse delle Aree Socio Sanitarie facenti capo all' Azienda per la Tutela della Salute Sardegna.

## ART. 1- OGGETTO DURATA E VALORE DELL'APPALTO CARATTERISTICHE TECNICO GESTIONALI

### 1.1. OGGETTO

L'appalto è costituito da n° 1 lotto inscindibile.

Il presente capitolato ha per oggetto l'affidamento della fornitura in noleggio di reni per dialisi domiciliare e relativo materiale di consumo occorrente alle UU.OO. di Nefrologia e Dialisi Aziendali con pazienti in trattamento emodialitico domiciliare secondo la specifica tipologia e le quantità presunte indicate nel successivo paragrafo 1.4.

Il numero di reni artificiali previsto per ciascun U.O. viene indicato nell'allegato A.

In caso di riduzione del numero dei pazienti da trattare, il numero delle apparecchiature potrà essere ridotto senza che la ditta appaltatrice possa richiedere alla ATS nessun tipo di indennizzo.

L'appalto è indetto a procedura aperta ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs 18 aprile 2016, n. 50 e ss.mm.ii..

Il servizio sarà regolato dal presente CSA e dagli ulteriori atti di gara, dal CGA, in quanto compatibile con il Codice degli appalti e ss.mm.ii. e dall'offerta tecnico-economico accettata.

Il Responsabile del Procedimento della presente procedura, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs 50/2016, è il Dr. Carlo Contini Dirigente S.C. Acquisti di Beni – Area Carbonia.

Eventuali ulteriori funzioni di supporto saranno attribuite e indicate in atti della procedura.

### 1.2. DURATA DEL CONTRATTO

Il contratto avrà durata di mesi 24 (2 anni) decorrente dalla data di collaudo positivo della fornitura delle apparecchiature in noleggio, con possibilità di rinnovo per ulteriori anni uno. L'Azienda, tre mesi prima della scadenza del contratto invierà comunicazione circa il proprio intendimento al proseguo dell'affidamento per l'ulteriore anno, con riserva di rinegoziazione delle quantità e delle condizioni economiche.

L'ATS si riserva la facoltà di recedere anticipatamente e/o modificare il valore del contratto in qualsiasi momento prima della naturale scadenza del medesimo, senza che la ditta appaltatrice possa avanzare riserva alcuna o richiesta di indennizzo o pretese di alcun titolo nelle seguenti ipotesi:

- a) non dovesse essere vantaggioso o possibile per i pazienti iniziare e/o continuare a eseguire la Dialisi Domiciliare con le modalità specificate nel successivo paragrafo 1.4, il contratto si considererà subito risolto senza alcun onere per l'Azienda relativamente ai pazienti non più facenti parte del programma dialisi domiciliare NHHD o SDHHD
- b) soppressione di Unità Operative a seguito di intervenuti riassetto e modifiche di organizzazione Aziendale/Regionale.
- c) a seguito di attivazione di Convenzioni a carattere nazionale (Consip S.p.A.) o regionale (SardegnaCat) di fornitura dei beni oggetto del presente Capitolato, alle quali la ATS è obbligata ad aderire ai sensi della normativa vigente, fatto salvo l'adeguamento della ditta appaltatrice alle condizioni di cui alle convenzioni Consip/SardegnaCat entro 30 giorni dalla richiesta della stazione appaltante.
- d) nel caso di aggiudicazione di gara a valenza ATS e/o regionale in unione di acquisto, sulla base degli indirizzi regionali di svolgimento delle gare in unione d'acquisto, gli aggiudicatari si impegnano ad accettare che, durante il periodo di valenza contrattuale, i contratti oggetto della gara e tutti i rapporti attivi e passivi derivanti, possano subire modificazioni, fino anche alla risoluzione dei contratti.

### 1.3. VALORE DELL'APPALTO

Nel determinare il valore del presente appalto, ex art. 35 c. 4 del D.Lgs 50/2016, come meglio specificato nel seguito, si è tenuto conto della possibilità di variazione anche in aumento (2/10 del valore complessivo dell'appalto) ai sensi dell'art. 106 c. 12 del Codice.

Il valore del contratto stimato ex art. 35 c. 4 del D.Lgs 50/2016, al netto IVA, è il seguente:

DESCRIZIONE		IMPORTO	
A	Valore annuale IVA esclusa	€	831.240,00
B	Valore biennale IVA esclusa	€	1.662.480,00
C	Opzione estensione 20% ex art. 106 D.Lgs. 50/2016	€	332.496,00
D	Opzione rinnovo 12 mesi	€	831.240,00
F	Opzione estensione 20% ex art. 106 D.Lgs. 50/2016 su voce D	€	166.248,00
G	Oneri valutazione pre-DUVRI	€	-
<b>TOTALE AL NETTO IVA</b>		<b>€</b>	<b>2.992.464,00</b>

### 1.4 CARATTERISTICHE TECNICHE GESTIONALI

#### LOTTO UNICO - CIG 7965129861

Fornitura in noleggio di n° 26 Reni artificiali compresa la fornitura e smaltimento del relativo materiale di consumo correlato, addestramento del personale, del paziente, del partner e assistenza tecnica.

#### Specifiche obbligatorie relative all'oggetto:

- Rene artificiale a ciclo chiuso, non connesso a rete idrica, che utilizzi dialisato in sacche premiscelate pronte all'uso di due tipi: sia con tampone lattato sia con tampone bicarbonato.
- Il rene artificiale deve essere alimentato elettricamente con una presa di corrente standard quale unica impiantistica necessaria al funzionamento ordinario, corredato di UPS con autonomia non inferiore a 30 minuti.
- Il rene artificiale deve essere di dimensioni e peso tali da essere trasportabile dal paziente con trolley e consentirgli di viaggiare.
- Il rene artificiale deve utilizzare un set cartuccia costituito da linee ematiche e filtro.
- La fornitura deve comprendere l'addestramento del personale, del paziente, del partner per almeno n°6 dialisi nel Centro e n°4 a domicilio.
- Ogni quindici giorni consegna del materiale di dialisi direttamente presso il domicilio del paziente (al piano, nel locale indicato dal paziente come deposito), anche temporaneo per vacanze in Italia previo accordo con il paziente per data e ora di consegna.
- Ogni 15 giorni raccolta, trasporto e smaltimento dei rifiuti ospedalieri trattabili (RTO) derivati dall'utilizzo del rene artificiale, dal domicilio del paziente (al piano, nel locale indicato dal paziente come deposito), anche temporaneo per vacanze in Italia, previo accordo con il medesimo, con tutti gli oneri per la raccolta, il trasporto e lo smaltimento secondo la normativa vigente.
- Assistenza tecnica full risk H 24 (manutenzione periodica come indicato dal produttore e manutenzione correttiva illimitata) caratterizzata da tempo di intervento < 24h e tempo di risoluzione guasto < 48h. Fornitura di apparecchiatura di back up a fronte di guasto, al fine di garantire la continuità del trattamento. Almeno un'apparecchiatura residente di back up per ogni Centro Dialisi di riferimento. Assistenza telefonica H 24 per il paziente e gli operatori sanitari.

#### **Quantitativi presunti per n°1 paziente in emodialisi domiciliare:**

- N°1 Rene artificiale
- N°1 Bilancia elettronica pesa persona di precisione (pre/post dialisi)
- N°2 Sistemi non disposable quali sensori/allarmi di disconnessione con sanguinamento attivo dell'ago arterioso e venoso

- NHHD = materiale di consumo per n°15 dialisi/mese, protocollo: Dialisato = 55 litri/HD (dialisi intermittenti a giorni alterni)  
**o in alternativa**
- SDHHD = materiale di consumo per n° 6 dialisi/sett, protocollo: Dialisato = 25 litri/HD (dialisi quotidiana con un riposo settimanale)

**N.B.** Nella presente fornitura non è compresa l'acquisizione degli aghi fistola, che sarà a carico della stazione appaltante.

## ART. 2- REQUISITI NORMATIVI GENERALI

I sistemi richiesti devono essere conformi alla Direttiva 93/42/CEE.

## ART. 3 - ESECUZIONE DELLA FORNITURA

I reni artificiali devono essere consegnati, installati e collaudati entro il termine massimo di 30 (trenta) giorni dalla data di richiesta di esecuzione, fatte salve condizioni più favorevoli.

Con la consegna delle apparecchiature la ditta appaltatrice deve fornire la dichiarazione, rilasciata dal costruttore, di conformità alle normative vigenti, in cui vengono specificate le normative di riferimento per la sua costruzione, quali norme generali CEI e quanto altro inerente e materialmente non menzionato. All'atto della fornitura deve essere indicato l'anno di fabbricazione dell'apparecchiatura fornita ed il numero di serie.

La ditta aggiudicataria dovrà farsi carico della copertura assicurativa delle apparecchiature consegnate per la responsabilità civile per danni a persone e cose e contro i rischi di incendio, furto, ecc.

Alla scadenza del contratto, la ditta appaltatrice dovrà provvedere a proprie spese al ritiro delle apparecchiature fornite in "service", previo "nulla-osta" scritto da parte dell'U.O. utilizzatrice delle stesse anche in assenza di espressa richiesta della ATS, rimanendo tale onere a carico della ditta appaltatrice.

Il materiale di consumo, di volta in volta ordinato, deve essere consegnato entro il termine massimo di gg. 10 (dieci) dalla data di ricevimento dell'ordine. La vita utile del prodotto, all'atto della consegna, deve essere non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità del prodotto stesso. Le consegne devono essere effettuate secondo l'indicazione riportata nell'ordine di fornitura. La merce viaggia a rischio e pericolo della ditta appaltatrice, pertanto l'allestimento dovrà essere accurato e tale da evitare avarie e perdite del prodotto. Nessun ritardo, a qualsiasi causa dovuto, è ammesso nella consegna delle apparecchiature e del materiale di consumo merce ordinato.

## ART. 4 - FORMAZIONE

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale della Azienda, del paziente, del partner per quanto concerne il corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso.

Le Ditte Partecipanti dovranno allegare all'offerta il piano formativo

## ART. 5 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

La ditta aggiudicataria qualora immetta in commercio durante il periodo contrattuale nuovi dispositivi o nuovi reni artificiali analoghi a quelli oggetto del presente appalto che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovrà proporre alla ATS di sostituire le apparecchiature e/o il materiale di consumo nuovi in luogo di quelli aggiudicati, ferme restando le condizioni stabilite nella gara, senza che i prezzi abbiano a subire variazioni in aumento.

## ART. 6 - SOSTITUZIONE APPARECCHIATURE

Qualora nel corso del rapporto contrattuale vi fosse la necessità di sostituire il modello dell'apparecchiatura offerta, tale sostituzione, avverrà previa preventiva comunicazione scritta e formale conseguente accettazione da parte della ATS, a condizione che l'apparecchiatura proposta in sostituzione abbia capacità operative, condizioni tecniche, sistemi di lavoro quanto meno sovrapponibili o migliori di quelli in uso, tale da non comportare variazioni in aumento dei costi relativi al materiale utilizzato.

Resta chiarito che la ATS si riserva in ogni caso la facoltà di non accogliere la sostituzione proposta. In tale ipotesi, qualora la ditta appaltatrice non sia in condizione di onorare il contratto con l'apparecchiatura offerta, la ATS procederà alla risoluzione in danno del contratto medesimo.

#### ART. 7 - CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

La presente gara verrà aggiudicata con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95 co. 2 del D.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii, sulla base della seguente ponderazione:

Punteggio Tecnico (PT)	70
Punteggio Economico (PE)	30
Punteggio Totale (Ptotale)	100

La migliore offerta sarà determinata dal punteggio complessivo (Ptotale) più elevato, che sarà ottenuto sommando il punteggio conseguito relativamente al criterio "Punteggio Tecnico" (PT) con il punteggio ottenuto con riferimento al criterio "Punteggio Economico" (PEi):  $P_{totale} = PT + PE(i)$ .

La valutazione delle offerte dal punto di vista tecnico ed economico e l'attribuzione dei suddetti punteggi è demandata ad una Commissione Giudicatrice, nominata dalla stazione appaltante ai sensi dell'art. 77, comma 12 del D.Lgs. n. 50/2016, che eseguirà tali valutazioni sulla base dei criteri e sub-criteri di valutazione indicati nei seguenti paragrafi, utilizzando il metodo aggregativo compensatore, ovvero

$$C(a) = \sum_n [W_i \cdot V(a)_i]$$

Dove:

$C(a)$  = indice di valutazione dell'offerta (a);

$n$  = numero totale dei requisiti;

$W_i$  = punteggio attribuito al requisito (i);

$V(a)_i$  = coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto al requisito (i) variabile tra zero e uno;

$\sum_n$  = sommatoria

I coefficienti di prestazione dell'offerta  $V(a)_i$  relativi agli elementi tecnici e all'elemento economico vengono determinati dai commissari secondo le modalità indicate nei successivi paragrafi.

##### **Punteggio Tecnico**

Con riferimento al criterio "Punteggio Tecnico", le offerte tecniche dei concorrenti verranno valutate sulla base dei criteri tecnici e degli elementi di valutazione indicati nelle seguenti tabelle.

Il sistema di valutazione è articolato in 8 distinti criteri, con la relativa ripartizione dei punteggi. I criteri di valutazione sono suddivisi, a loro volta, in criteri di natura quantitativa (contrassegnati dalla lettera A) e criteri di natura discrezionale (contrassegnati dalla lettera B).

Tabella punteggio tecnico			
ID	Descrizioni elementi oggetto di valutazione	Tipologia	Fattore ponderale (Wi)
A1	<b>Peso del rene artificiale</b> $V(a)_i = P_{min} / P(a)_i * W_i(A1)$ V(a) <sub>i</sub> : è il coefficiente attribuito all'offerta dal concorrente i-esimo; P <sub>min</sub> è il peso minimo del rene offerto ; P(a) <sub>i</sub> è il peso del rene offerto dal concorrente i-esimo; W <sub>i_A1</sub> è il fattore ponderale corrispondente al criterio A1	Quantitativo (indicare numero)	9
A2	<b>Volume di ingombro del rene artificiale</b> $V(a)_i = I_{min} / I(a)_i * W_i(A2)$ V(a) <sub>i</sub> : è il coefficiente attribuito all'offerta dal concorrente i-esimo; I <sub>min</sub> è il volume minimo del rene offerto ; I(a) <sub>i</sub> è il volume del rene offerto dal concorrente i-esimo; W <sub>i_A2</sub> è il fattore ponderale corrispondente al criterio A2	Quantitativo (indicare numero)	8
A3	<b>Tempo di preparazione del rene artificiale per l'emodialisi prima dell'attacco del paziente alla circolazione extracorporea</b> (esempio: riempimento linee, taratura rene ecc.) $V(a)_i = T_{min} / T(a)_i * W_i(A3)$ V(a) <sub>i</sub> : è il coefficiente attribuito all'offerta dal concorrente i-esimo; T <sub>min</sub> è il tempo minimo offerto ; T(a) <sub>i</sub> è il tempo offerto dal concorrente i-esimo; W <sub>i_A3</sub> è il fattore ponderale corrispondente al criterio A3	Quantitativo (indicare numero)	5

A4	<b>Numero di operazioni per la preparazione dell'apparecchiatura all'emodialisi</b>  $V(a)_i = N_{min} / N(a)_i * W_i(A4)$  V(a) <sub>i</sub> : è il coefficiente attribuito all'offerta dal concorrente i-esimo; N <sub>min</sub> è il numero minimo di operazioni offerto ; T(a) <sub>i</sub> è il numero di operazioni offerto dal concorrente i-esimo; W <sub>i_A4</sub> è il fattore ponderale corrispondente al criterio A4	Quantitativo (indicare numero)	6
A5	<b>Numero di operazioni al termine dell'emodialisi</b>  $V(a)_i = N_{min} / N(a)_i * W_i(A5)$  V(a) <sub>i</sub> : è il coefficiente attribuito all'offerta dal concorrente i-esimo; N <sub>min</sub> è numero operazioni minimo offerto ; N(a) <sub>i</sub> è il numero di operazioni offerto dal concorrente i-esimo; W <sub>i_A5</sub> è il fattore ponderale corrispondente al criterio A5	Quantitativo (indicare numero)	6
B1	Facilità di apprendimento all'uso del rene artificiale da parte dell'operatore	Discrezionale	13
B2	Sistemi di prevenzione degli incidenti durante l'emodialisi a domicilio	Discrezionale	13
B3	Caratteristiche assistenza tecnica post vendita (numero di tecnici disponibili sul territorio, tempo di intervento, tempo di risoluzione guasto, previsione di apparecchiatura di backup e tempi di fornitura, manutenzione periodica).	Discrezionale	10
<b>Totale punteggio tecnico</b>			<b>70</b>

Come si evince dalla tabella sopra 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 e sub-criteri, con i relativi fattori e sub-fattori ponderali.

Relativamente al criterio 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 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 di natura discrezionale.

A tal fine ogni commissario avrà a propria disposizione sei 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 discrezionale di un differente coefficiente di prestazione dell'offerta, variabile tra 0 ed 1, e precisamente:

GIUDIZIO	COEFFICIENTE
Insufficiente	0
Sufficiente	Da 0,01 fino a 0,20
Più che sufficiente	Da 0,21 fino a 0,40
Discreto	Da 0,41 fino a 0,60
Buono	Da 0,61 fino a 0,80
Ottimo	Da 0,81 fino a 1

Una volta terminata la procedura di attribuzione dei coefficienti la Commissione giudicatrice procederà alla cd. "riparametrazione", trasformando la media dei coefficienti attribuiti ad ogni offerta da parte di tutti i commissari, con riferimento alla singola voce di valutazione (ovvero al singolo sub-parametro oggetto di valutazione), in coefficienti definitivi, riportando ad 1 (uno) la media più alta e proporzionando a tale media massima le medie provvisorie conseguite dalle altre offerte. 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 fissato per ciascuno di detti elementi nella tabella Merito Tecnico. 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.

#### **Punteggio economico**

Con riferimento al criterio "Punteggio Economico", terminata la fase di assegnazione del punteggio tecnico ed inseriti i punteggi sul sistema, il punteggio economico sarà attribuito automaticamente sul sistema sardegnaCAT in ragione della % di ribasso sulla base d'asta offerta da ciascun concorrente per l'esecuzione della fornitura, servizi connessi inclusi, secondo la seguente formula proporzionale inversa:

$$PE_i = P_{max} * (Val_i / Val_{max})$$

Dove:

PE<sub>i</sub> = coefficiente attribuito al concorrente i-esimo

P<sub>max</sub> = coefficiente massimo (30)

Val<sub>max</sub> = Valore di risposta massimo (più alto) tra quelli espressi dai concorrenti

Val<sub>i</sub> = Valore di risposta del concorrente i-esimo



Saranno esclusi dalla procedura i concorrenti che offriranno un prezzo complessivo superiore alla base d'asta.

Si ribadisce che, al fine della valutazione delle offerte economiche, verrà considerato solo ed esclusivamente il Ribasso Complessivo Offerto, IVA esclusa, indicato in lettere dal concorrente nell'allegato 6 - Schema di offerta economica. In caso di discordanza tra la % di ribasso indicata e il complessivo offerto derivante dal dettaglio dei prezzi unitari, ai fini dell'aggiudicazione, la S.A. assumerà il valore economico più vantaggioso per l'Amministrazione.

Fatta salva l'attribuzione dei punteggi tecnici demandati alla Commissione Giudicatrice, tutte le operazioni della procedura, compresa la formazione della classifica dei concorrenti verranno effettuate sulla piattaforma sardegnaCat con le modalità elettroniche e telematiche messe a disposizione dal sistema. L'aggiudicazione sarà oggetto di provvedimento formale di approvazione delle operazioni della procedura e dell'aggiudicazione da parte del Dirigente Responsabile della S.C. Acquisti di Beni. Gli esiti della procedura verranno comunicati nelle forme e con le modalità previste dalla vigente normativa, ai sensi dell'art. 76 comma 5 del D.lgs. n. 50/2016.

#### **ART. 8 - OPERAZIONI DI COLLAUDO APPARECCHIATURE IN NOLEGGIO**

Entro 5 (cinque) 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 dall'aggiudicatario in contraddittorio con i tecnici indicati ed incaricati da ATS Sardegna, in una data all'uopo concordata con tali incaricati.

Per l'ipotesi in cui le operazioni di collaudo non possano essere eseguite per fatti dipendenti dall'Amministrazione, la Stazione Appaltante concorderà 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 installati e verranno eseguite nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva dei Dispositivi Medici 93/42 CEE e ss.mm.e ii. e alle Guide CEI Applicabili:

- CEI EN 60601-1-1 "Apparecchi elettromedicali Parte 1: Norme generali per la sicurezza Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali"
- CEI EN 62353 "Apparecchi elettromedicali - Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali"
- CEI 62-128;Ab "Guida alle prove d'accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o di prestazione dei sistemi elettromedicali", ivi incluse eventuali successive revisioni di tali disposizioni e altre norme CEI applicabili ai beni oggetto di fornitura.

Tali operazioni consisteranno, a mero titolo indicativo e non esaustivo, 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 installate 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;
- nell'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 dai tecnici del Fornitore;

- nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica secondo le norme CEI generali e particolari di riferimento, che a discrezione della Stazione Appaltante potranno essere eseguite, in alternativa, da tecnici 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 delle Apparecchiature fornite alla direttiva 93/42/EEC (e - successive modifiche/integrazioni) e alle vigenti norme di sicurezza CEI;
- la CND e il Numero di Repertorio dei Dispositivi Medici.

Il fornitore aggiudicatario dovrà procurare, con oneri integralmente a proprio carico, gli eventuali dispositivi, attrezzature e oggetti test che dovessero risultare necessari ai fini delle operazioni di collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.

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.

Ove dette operazioni conseguano esito positivo, la data di sottoscrizione del predetto verbale verrà considerata quale data di accettazione della fornitura.

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 e continuate 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 della Stazione Appaltante, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere il contratto di fornitura, fatto salvo l'ulteriore danno.

#### **ART. 9 - ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL-RISK APPARECCHIATURE IN NOLEGGIO**

Il Fornitore per tutta la durata del noleggio dovrà fornire i servizi di assistenza e manutenzione "full risk" sulle apparecchiature alle condizioni di seguito indicate. Il costo dei servizi di assistenza e manutenzione "full risk" è incluso nel prezzo di noleggio di ciascuna apparecchiatura.

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.

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.

Tali attività dovranno essere prestate alle condizioni di seguito indicate. Nell'ipotesi in cui gli interventi di assistenza e

manutenzione “full risk” dovessero comportare una interruzione dell'utilizzo clinico dell'apparecchiatura e/o dei dispositivi accessori, gli interventi stessi dovranno essere effettuati dall'aggiudicatario concordando orari e tempi con il personale utilizzatore della Stazione Appaltante.

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 come 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 e 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. Tale manutenzione dovrà essere effettuata nel rispetto delle modalità, frequenze e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura e/o dispositivo accessorio acquistato.

Si intendono comprese in tali visite periodiche anche le verifiche di rispondenza di beni alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito di interventi in manutenzione preventiva e/o correttiva ed, in ogni caso, almeno una volta per anno.

Le date del piano di manutenzione preventiva dovranno essere concordate con il responsabile dell'Unità operativa che utilizza l'apparecchiatura e/o con un suo incaricato, restando inteso che ogni modifica del calendario dovrà essere previamente concordata ed idoneamente comunicata agli operatori di ATS Sardegna. In ogni caso dovranno essere rispettate le frequenze e gli intervalli temporali previsti tra gli interventi di manutenzione preventiva.

Il Fornitore è tenuto al rispetto del calendario redatto e/o modificato in accordo tra le parti, pena l'applicazione delle penali indicate nello Schema di Contratto.

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva dovrà essere redatto un apposito Rapporto di lavoro di manutenzione preventiva, da consegnare agli incaricati di ATS Sardegna, il quale dovrà riportare, anche in via sintetica, almeno le informazioni relative alle attività svolte, alla data di esecuzione delle prestazioni e all'elenco delle componenti eventualmente sostituite.

#### **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 alla ATS Sardegna, che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale.

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 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 6 (sei) ore solari (esclusi sabato, domenica, festivi e le fasce orarie in cui il Customer Care non è attivo) 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.

Per ogni intervento di manutenzione effettuato (correttiva, preventiva, ecc) dovrà essere redatto un apposito Rapporto di Lavoro sottoscritto da un incaricato di ATS Sardegna e da un incaricato del fornitore, 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 del servizio deputato alla gestione delle apparecchiature biomediche presso l'area socio sanitaria locale interessata.

#### ART. 10 -PATTO DI INTEGRITA'

Alla procedura e al contratto si applica il patto d'integrità.

La Giunta Regionale con deliberazione n. 30/6 del 16/06/2015, integrato dal protocollo di collaborazione Regione Sardegna- ANAC, ha, tra l'altro, individuato come misura di prevenzione della corruzione l'adozione dei Patti di integrità, richiamati al punto 1.3 del Piano Nazionale Anticorruzione che espressamente recita "Le pubbliche Amministrazione e le stazioni appaltanti, in attuazione dell'art. 1 comma 17 della L. 190/2012, di regola, predispongono e utilizzano protocolli di legalità o patti d'integrità per l'affidamento di commesse. A tal fine, le P.A. inseriscono negli avvisi, nei bandi di gara e nelle lettere d'invito la clausola di salvaguardia che il mancato rispetto del Protocollo di legalità o del Protocollo d'integrità dà luogo all'esclusione dalla gara e/o alla risoluzione dal contratto." La Giunta Regionale ha altresì disposto che detta misura debba essere applicata da parte delle Stazioni appaltanti alle procedure di acquisizione di lavori, beni e servizi. Il Patto d'Integrità è allegato al presente capitolato e dev'essere accettato espressamente dai potenziali offerenti, a pena d'esclusione.

#### ART. 11 - RINVIO AL CGA- SCHEMA CONTRATTO

Per tutto quanto non previsto dal presente CSA e dagli altri atti di gara, si applica il CGA, in quanto compatibile con il Codice; il CGA regola anche le penali, le ulteriori cause di risoluzione anche di diritto del contratto ed il diritto di recesso.

Lo schema di contratto sarà costituito dal connubio tra i seguenti atti, indicati in ordine di priorità e, quindi, di prevalenza:

- a) CSA e relative norme ed atti di rinvio ed eventuali integrazioni/specificazioni contrattuali in atti di gara;
- b) CGA e relative norme ed atti di rinvio;
- c) eventuali precisazioni e/o integrazioni alle regole contrattuali date nel termine di ricevimento offerte;
- d) offerta tecnico – economica accettata