



Capitolato Tecnico

Procedura aperta telematica per la fornitura in service della durata di 36 mesi di sistemi di macrochirurgia e microchirurgia ortopedica per le UU.OO. di Ortopedia del Policlinico di Foggia



Sommario

PREMESSA	3
COMPOSIZIONE DELLA FORNITURA.....	3
CARATTERISTICHE TECNICHE	4
SOPRALLUOGO E PRESA VISIONE DEI LUOGHI	7
EVENTUALE PROVA PRATICA	8
ULTERIORI GARANZIE	8
COLLAUDO E PROVE DI ACCETTAZIONE	9
SERVIZIO DI MANUTENZIONE E DI ASSISTENZA TECNICA.....	10
CORSI DI FORMAZIONE E DI ADDESTRAMENTO.....	13
OSSERVANZA ALLE LEGGI	14
CRITERI DI AGGIUDICAZIONE E PUNTEGGI QUALITATIVI	14
GRIGLIA DI ATTRIBUZIONE PUNTEGGI.....	16
ALLEGATI AL DISCIPLINARE	17



PREMESSA

L'oggetto della procedura è l'affidamento in service triennale di sistemi di macrochirurgia e microchirurgia ortopedica per la UU.OO. di Ortopedia del Policlinico di Foggia, comprensiva di manutenzione full risk da affidare con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

Base d'asta: € 54.000,00 oltre IVA per anno per un importo complessivo di € 162.000,00

Il numero di sistemi che dovranno essere forniti e quindi garantiti durante il periodo contrattuale previsto di anni 3 (tre) sono indicati nella seguente tabella:

Tabella 1 – Fabbisogno di sistemi completi per microchirurgia e macrochirurgia ortopedica			
Strutture operative	Sistemi per macrochirurgia	Sistemi per microchirurgia	Numero previsto di interventi annuo
Sala Operatoria Plesso Maternità	3	2	2500
Sala Operatoria P.O. Lucera	-	1	500
Totale	3	3	

COMPOSIZIONE DELLA FORNITURA

Fornitura in service di un sistema di manipoli motorizzati per Ortopedia e Traumatologia composto da n° 5 kit a batteria per ossa medio - grandi e da n° 3 kit elettrici a centralina per le piccole ossa con copertura "full-risk" per 3 anni.

Sono altresì a carico della ditta aggiudicataria:

- Fornitura in formula service dei sistemi per micro e macro chirurgia ortopedica per le Unità Operativa di Ortopedia e traumatologia Universitaria - Ortopedia e traumatologia d'urgenza. Sono inclusi imballo, trasporto, spese doganali, scarico, consegna nei locali indicati dall'Azienda, collaudo ed ogni altra spesa afferente la fornitura ad eccezione dell'IVA;
- Fornitura, resa franco imballo, trasporto e consegna dei materiali di consumo collegati all'utilizzo dei sistemi, per tutta la durata del contratto, presso le UU.OO. interessate;
- Assistenza tecnica e manutenzione (programmata e straordinaria), di tipo full-risk (compresa la sostituzione dei pezzi di ricambio e del materiale consumabile);
- Formazione e addestramento del personale all'uso dell'apparecchiatura.



CARATTERISTICHE TECNICHE

Le apparecchiature dovranno avere le caratteristiche descritte di seguito.

Le apparecchiature offerte dovranno essere coerenti con le caratteristiche richieste e saranno oggetto di valutazione da parte della Commissione di gara.

Si fa presente che le specifiche riportate sono solo quelle di base e non inibiscono le ditte concorrenti dalla formulazione di un'offerta più ampia e dettagliata, infatti, la Ditta potrà offrire eventuali caratteristiche migliorative.

Allo scopo di evitare la circostanza secondo cui le indicazioni riguardanti le caratteristiche tecniche dei sistemi/materiali richiesti possano ricondursi alla individuazione di una linea produttiva determinata, si intende esplicitamente apposta la clausola "o equivalente".

Il concorrente deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera almeno equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

Pertanto il concorrente sarà libero di proporre le apparecchiature, di livello pari o superiore, che riterrà meglio rispondenti alle finalità del presente procedimento, rimanendo salva e non pregiudicata la facoltà di scelta dell'ente appaltante.

Si precisa che le misure indicate sono da considerarsi suscettibili di lievi modifiche (indicativamente, nel limite del 10%), purché e comunque siano garantiti, a giudizio della commissione giudicatrice, i livelli di funzionalità previsti per lo scopo della fornitura.

Il Fornitore dovrà, unitamente ad ogni apparecchiatura e dispositivo accessorio, consegnare all'Amministrazione ordinante, una copia della manualistica tecnica (manuale d'uso e manuale di servizio) completa, relativa anche ai prodotti hardware e software forniti. La documentazione dovrà essere in lingua italiana.

Per ogni apparecchiatura dovrà essere garantito l'aggiornamento gratuito durante tutto il periodo del service e il servizio di assistenza e manutenzione "full risk" come di seguito descritto.

Il Fornitore dovrà garantire la conformità delle apparecchiature alle normative CEI o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, alle norme relative alla compatibilità elettromagnetica e in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, le apparecchiature fornite dovranno rispettare:

- marcatura CE;
- conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81;
- conformità ai requisiti stabiliti nella Direttiva 93/42/CEE, recepita con D. Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 e ss.mm.ii.;
- conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

Le apparecchiature offerte devono riportare la marcatura CE ai sensi della direttiva 93/42/CE, recepita con Decreto Legislativo del 24 febbraio 1997, n. 46, così come emendata dalla 2007/47/CE, recepita dal Decreto Legislativo N°37 del 25/01/2010, con indicazione del numero identificativo dell'organismo certificato che l'ha rilasciata.

Qualora l'apparecchiatura risulti, secondo tale direttiva, in classe superiore alla I, la ditta dovrà produrre copia del certificato rilasciato dall'organismo notificatore. La ditta dovrà indicare la classificazione dell'apparecchiatura (classe e tipo) secondo quanto previsto dalla norma CEI 62.5. Indicazione della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici e della Registrazione al Repertorio, c.d. CND e RDM, come prevista dal Decreto 21 dicembre 2009, Modifiche ed integrazioni al decreto 20 febbraio 2007 recante



«Nuove modalità per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici».

Tutte le apparecchiature fornite dovranno essere corredate della documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.

Ogni Apparecchiatura dovrà essere di ultima generazione presente sul mercato.

Caratteristiche tecniche

Manipoli preferibilmente dedicati (se modulari va offerto un manipolo motore per ogni funzione sega e/o rotante richiesta), in alluminio, leggeri e resistenti agli urti, con scocca sigillata per garantire una maggiore resistenza alle sterilizzazioni ed una migliore affidabilità nel tempo.

Lavabili in lavaferri, steris e sterrad con livello di protezione da penetrazione liquidi preferibilmente IPX69, e aventi la seguente composizione e caratteristiche tecniche di minima:

KIT A BATTERIA PER OSSA GRANDI/MEDIE (NUMERO 3):

N.1 macro-manipolo rotante, doppio grilletto per moto “avanti”, “indietro” e oscillante, dotato di frizione per la regolazione dinamica della velocità, con possibilità di selezionare la modalità drill/reamer direttamente sul manipolo per velocizzare la gestione intraoperatoria permettendo di azionare il manipolo utilizzando lo stesso terminale sia per “perforazione” che per “alesatura”, velocità massima in funzione ‘drill’ di circa 1300 rpm, ed in funzione ‘reamer’ di circa 250 rpm, torque massimo almeno di 18,0 Nm, potenza superiore a 270W, completo di:

- N.1 Terminale di Jacobs da ¼” con chiave di serraggio;
- N.1 Terminale attacco rapido A/O per alesaggio endomidollare;
- N.1 Terminale attacco rapido A/O per perforazione;
- N.1 Terminale attacco Hudson/Trinkle per alesaggio acetabolare;
- N.1 Sparafili per fili di Kirshner da 0,6mm a 2.0mm;
- N.1 Sparafili per fili di Kirshner da 1.8mm a 3.2mm ;
- N.1 Sparafili per fili di Kirshner da 2.6mm a 4.0mm;

O EQUIVALENTE SISTEMA SPARAFILI UNIVERSALE (0.7-4.0 MM)

N.1 macro-manipolo sega sagittale: Manipolo con alta efficienza di taglio, ergonomia e bilanciamento, doppia velocità massima selezionabile: 10.000 e 12.000 cicli minuto circa, dotato di interruttore di sicurezza, la testa deve essere impostata su otto diverse angolazioni di taglio a incrementi di 45°, potendo eseguire una rotazione completa di 360°, peso del manipolo di circa 1 Kg.

Completo di uno starter kit di 50 lame sagittali a scelta del chirurgo per applicazioni varie e quindi adatte per grandi e medie ossa, prodotte in acciaio inossidabile con le seguenti caratteristiche minime:

- sia con che senza sistema di eliminazione del “debris” osseo
- dentatura sia con che senza sfasamento alternato della dentatura (“off-set”)
- compatibili con le principali maschere di taglio (0,89 - 1,19 – 1,27 – 1,37 – 1,47mm)

N.1 macro-manipolo sega reciprocante: leggera (circa 1,0 Kg), silenziosa, doppia velocità massima selezionabile: 10.000 e 13.000 cicli minuto circa, dotato di interruttore di sicurezza, lame posizionabili ad intervalli di 90°, escursione della lama circa 4mm.



Completo di uno starter kit di 50 lame coltellari a scelta del chirurgo per applicazioni varie e quindi adatte per grandi, medie e piccole ossa.

Prodotte in acciaio inossidabile con le seguenti caratteristiche minime:

- profilo di taglio sia singolo che doppio
- dentatura sia standard che aggressiva
- a punta sia smussa che tagliente
- gamma di lunghezza almeno da 55 a 90 mm
- diversi spessori disponibili

N.6 batterie grandi monoblocco sterilizzabili in autoclave, con tecnologia della cella agli ioni di Litio con assenza di effetto memoria, elevato mantenimento della carica (circa 30gg), indicatore luminoso di carica residua o, in alternativa, batterie a setto non sterilizzabili dotate di guscio e schermo a setto sterilizzabili, sempre con indicatore di carica:

N.1 Caricabatterie, dotato slot per la ricarica simultanea di 4 batterie e dotato di display touchscreen indicante lo stato di carica delle batterie.

N. 1 Cestello mono o doppio filtro sul coperchio con vassoio preformato per la sterilizzazione di manipoli e accessori.

KIT ELETTRICO A CENTRALINA PER OSSA PICCOLE (NUMERO 3):

N. 1 centralina elettronica con display a colori touchscreen, con possibilità di uso simultaneo di due manipoli, regolazione pre-impostabile delle velocità, comando a pedale o manuale attraverso una leva di comando. Dovrà prevedere un sistema integrato con pompa di irrigazione che fornisca con affidabilità e con portata regolare un flusso d'acqua o di irrigazione al sito di taglio.

Presenza di software che consente di personalizzare la risposta del micro drill e della sega sagittale durante l'uso in modo da poter impostare una maggiore o minore sensibilità e definire le prestazioni secondo l'esigenza clinica.

N. 1 manipolo microtrapano a penna velocità massima di circa 1.400 cpm, ridotte dimensioni e peso;

N. 1 manipolo microfresa a penna ad alta velocità di circa 35.000 cpm, ridotte dimensioni e peso o equivalente attacco;

N. 1 manipolo microsega reciproca a penna velocità massima di circa 14.000 cpm, o equivalente attacco;

N. 1 manipolo microsega sagittale a penna, rotazione della testa sagittale a 90°, velocità massima di circa 22.000 cpm, o equivalente attacco;

N. 1 manipolo a pistola per piccole articolazioni velocità massima di circa 1.300 cpm con i seguenti accessori/terminali:

- 1 terminale mettifilo 0.6 – 1.8 mm
- 1 terminale mettifilo 1.8 – 3.2 mm
- o, in alternativa, sparafili universale 0.7-4.0 mm
- 1 mandrino di Jacobs ¼" con chiave
- 1 mandrino attacco rapido AO piccolo per perforazione
- 1 mandrino attacco rapido AO grande per alesatura
- 1 mandrino attacco Hudson modificato Trinkle per alesatura



N. 1 pedale multifunzione di comando velocità, direzione rotazione, gestione profilo utente o, in alternativa wireless;

N. 3 cavi per la connessione dei manipoli alla centralina lungo almeno 4 m

N. 4 comandi manuali in acciaio inossidabile progettati per una maggiore durevolezza e dal facile innesto e rimozione

N. 1 Cestello mono o doppio filtro sul coperchio con vassoio preformato per la sterilizzazione di manipoli e accessori.

Materiale di consumo previsto

Di seguito si riporta l'elenco di massima del materiale di consumo per i set dei trapani per singolo anno e per singolo set di trapani:

Descrizione materiale	N.
Lama monouso per sega oscillante	15
Lama monouso per sega reciproca	15

Il fabbisogno si intende di riferimento per anno e deve poter considerare le diverse misure di lama per tipologia richiesta, misure che saranno richieste di volta in volta dalle singole Unità Operative.

Tutti i manipoli, seghe ed accessori dovranno avere un peso **MOLTO** contenuto, adeguato alla destinazione d'uso richiesta

Si precisa che le specifiche tecniche sono da considerarsi di riferimento al fine dell'individuazione della prestazione richiesta e non devono essere intese come elementi di esclusiva (cfr Principio di equivalenza).

Pertanto saranno ammesse soluzioni tecniche che ottemperano in maniera equivalente ai requisiti richiesti, secondo le prescrizioni e le modalità indicate dall'art. 68, comma 7, del D. Lgs. 50/2016, e s.m.i.

Si rammenta che, nel caso di offerta di prodotti equivalenti la segnalazione di equivalenza è a carico dell'offerente che è tenuto a dimostrare, con qualunque mezzo appropriato, che la fornitura proposta ottemperi in maniera equivalente alle prestazioni ed ai requisiti funzionali richiesti dal capitolato. In mancanza di tale segnalazione di equivalenza la ditta verrà esclusa

SOPRALLUOGO E PRESA VISIONE DEI LUOGHI

Condizione di partecipazione alla gara, pena l'esclusione, è l'effettuazione da parte dei concorrenti del sopralluogo nei locali in cui saranno installate le apparecchiature.

L'effettuazione del sopralluogo è adempimento obbligatorio per la partecipazione alla gara, in quanto rispondente alla finalità essenziale di contribuire alla puntuale conoscenza da parte del soggetto partecipante alla gara dell'area oggetto di intervento.

Il sopralluogo ha lo scopo di verificare:

- l'idoneità dei locali ad accogliere le apparecchiature;
- le fonti di energia e di ogni altra circostanza che possa influire sull'installazione e messa in funzione delle apparecchiature;
- le eventuali opere impiantistiche necessarie;
- le condizioni di esercizio degli ambienti (temperatura, umidità);



- lo stato delle finiture edili ed impiantistiche;
- la corrispondenza delle planimetrie relative al luogo di installazione delle apparecchiature e degli arredi;
- la compatibilità dei locali con le dimensioni dell'apparecchiatura;
- l'eventuale fissaggio dell'apparecchiatura;
- le predisposizioni alle installazioni che dovranno essere eseguite;
- etc.

Per l'accesso delle apparecchiature, durante il sopralluogo, la ditta dovrà individuare, congiuntamente alla Amministrazione, il percorso interno che consenta il passaggio dell'elemento più voluminoso e più pesante, fino a destinazione.

Gli interventi necessari all'installazione dell'apparecchiatura il fissaggio dell'apparecchiatura, compresi i supporti, le piastre e quant'altro necessario, nonché il collegamento alle alimentazioni che saranno predisposti dall'Amministrazione sono a carico della Ditta aggiudicataria.

La ditta dovrà, inoltre, realizzare ed installare i supporti eventualmente necessari al funzionamento dell'apparecchiatura.

Saranno completamente a carico della Ditta aggiudicataria i lavori di installazione, nessun onere escluso.

I sistemi di fissaggio dovranno essere conformi alla resistenza dei carichi sismici, DM 14/01/2008 e successiva circolare del 02 febbraio 2009 n 617 con minimo 3 punti di fissaggio per ogni singolo sistema.

La richiesta di sopralluogo deve essere inoltrata alla email ingegneriaclinica@ospedaliriunitifoggia.it dalle ore 9.00 alle ore 14.00 dal lunedì al venerdì e dalle ore 15.00 alle 18.00 del martedì e giovedì e deve riportare i seguenti dati dell'operatore economico: nominativo del concorrente; recapito telefonico; recapito fax/indirizzo e-mail; nominativo e qualifica della persona incaricata di effettuare il sopralluogo.

Il sopralluogo può essere effettuato dal rappresentante legale/procuratore/direttore tecnico in possesso del documento di identità, o da soggetto in possesso del documento di identità e apposita delega munita di copia del documento di identità del delegante.

La stazione appaltante rilascia attestazione di avvenuto sopralluogo.

EVENTUALE PROVA PRATICA

E' fatto, inoltre, obbligo ad ogni Impresa partecipante, di ottemperare, pena la non valutazione della qualità delle apparecchiature proposte, ad eventuale richiesta della Commissione giudicatrice che, a completamento dell'analisi della documentazione tecnica prodotta finalizzata alla valutazione qualitativa dei beni oggetto della fornitura richiederà la visione e/o dimostrazione delle apparecchiature e dei materiali proposti. La visione e/o dimostrazione dovrà essere effettuata obbligatoriamente presso la UO richiedente, futura utilizzatrice, a totale carico, spese e rischio del Soggetto partecipante.

ULTERIORI GARANZIE

Tutte le apparecchiature fornite, all'atto della consegna, dovranno essere dotate di tutti gli aggiornamenti possibili esistenti sul mercato, dovranno essere tecnologicamente all'avanguardia sia dal punto di vista elettronico ed informatico che da quello meccanico e dovranno essere esenti da qualsiasi difetto di progettazione, assemblaggio e messa a punto.



COLLAUDO E PROVE DI ACCETTAZIONE

Il collaudo finale avverrà dopo l'ultimazione delle installazioni.

Il collaudo finale verrà eseguito in accordo con le attuali procedure in uso presso l'Azienda Ospedaliera "Policlinico Riuniti" di Foggia, ed in conformità alla previsione normativa di cui all'art 102 del D.Lgs. 50/2016.

L'incaricato/i al collaudo potrà effettuare una verifica preliminare alle operazioni di collaudo e potrà richiederne il rinvio nel caso in cui rilevi la mancanza della documentazione relativa ai beni forniti, ovvero l'incompletezza della Fornitura.

Il collaudo consisterà, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo:

- nella verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell'Ordinativo di fornitura (ad esempio: marca, modello, ...) e quanto installato;
- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, compresi software;
- nella verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle apparecchiature con quelli dichiarati ed emersi in sede di Offerta;
- nella verifica della conformità dell'apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di apparecchiatura nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello di hardware che di software, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico del Fornitore, inclusa la eventuale riproduzione di immagini test;
- nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento, che sono a carico della ditta fornitrice ma che, a discrezione dell'Amministrazione, possono in alternativa essere eseguite da suo personale di fiducia.

La Ditta fornitrice 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 vigenti norme di sicurezza.

La Ditta fornitrice, inoltre, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per la Ditta.

La fornitura sarà considerata collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti saranno collaudati con esito positivo.

Delle suddette operazioni verrà redatto apposito "verbale di collaudo", firmato dalla Amministrazione e controfirmato dal Fornitore. In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione" della Fornitura.

Il verbale dovrà contenere la data e il luogo dell'istruzione del personale (previamente concordato con la Amministrazione).

Il collaudo positivo non esonera comunque la Ditta fornitrice da responsabilità per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati.

Le prove di collaudo dovranno concludersi entro 3 (tre) giorni solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con la Amministrazione.



Qualora le apparecchiature o parti di esse non dovessero superare le prescritte prove di collaudo (funzionali e diagnostiche), le operazioni saranno ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione. L'eventuale ripetizione delle prove dovrà concludersi entro 3 (tre) giorni solari dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Qualora entro il suddetto termine le apparecchiature non dovessero superare, in tutto o in parte, queste ultime prove, la Ditta dovrà a proprio carico disinstallare e ritirare le apparecchiature e provvedere alla sostituzione delle stesse.

In caso di esito negativo del collaudo e delle prove di accettazione, i relativi verbali dovranno riportarne le motivazioni.

Resta salvo il diritto dell'Amministrazione, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il Contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature non accettate, fatta salva ogni azione conseguente ad un eventuale ulteriore danno.

L'Amministrazione avrà l'obbligo di non utilizzare le apparecchiature consegnate e poste in funzione prima delle operazioni di collaudo, in caso contrario le apparecchiature utilizzate dovranno intendersi accettate al collaudo.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del Fornitore.

SERVIZIO DI MANUTENZIONE E DI ASSISTENZA TECNICA

Ciascuna Ditta concorrente dovrà produrre un programma delle attività che saranno rese a titolo di manutenzione e di assistenza tecnica per la durata del service (e quindi senza aggravio di costi alla SA) che faccia riferimento alle seguenti condizioni.

La ditta dovrà proporre le condizioni di manutenzione durante il service di durata pari a 36 mesi, impegnandosi a mantenere il prezzo invariato per il periodo di durata contrattuale e per l'eventuale periodo di proroga che la Stazione Appaltante intenderà attivare dopo la scadenza del contratto.

Si precisa fin d'ora che, nell'ambito della validità del contratto, la Ditta aggiudicataria dovrà inviare copia di tutti gli interventi di manutenzione preventiva, correttiva e straordinaria e verifiche di sicurezza elettrica alla U.O. C di Ingegneria Clinica per permettere il controllo tecnico e per consentire l'avvio della procedura di liquidazione.

Nelle copie degli interventi sopradescritti dovranno essere espressamente indicati i riferimenti amministrativi dell'Ordine o Determina o Delibera e devono essere convalidati con il timbro e firma del Reparto di appartenenza dell'apparecchiatura.

Si rimarca che LE CONDIZIONI RELATIVE ALL'ASSISTENZA TECNICA E ALLA PRONTA DISPONIBILITÀ DI MULETTO O DI APPARECCHIATURA SOSTITUTIVA ENTRO I LIMITI di seguito riportati sono da considerarsi ESTREMAMENTE DI MINIMA, pena esclusione.

Sarà onere della ditta durante l'intero periodo del noleggio assicurare un servizio di assistenza tecnica e manutenzione di tipo full risk a decorrere dalla data di messa in funzione.

Sarà onere della ditta compilare la scheda allegata (Questionario SAT) per meglio definire il Servizio di Assistenza Tecnica proposto.

Relativamente a TUTTI i prodotti offerti, il servizio di installazione, di assistenza tecnica e di manutenzione, deve soddisfare i seguenti requisiti:

- la ditta che fornirà la manutenzione e l'assistenza tecnica dovrà essere unica e fornire il servizio per tutte le tipologie di attrezzature e prodotti offerti, affinché l'Azienda Ospedaliera abbia ad



interfacciarsi con una unica centrale e/o sede operativa, che sia in grado di gestire, fornire e garantire in modo unitario il servizio sotto ogni aspetto (manutenzione programmata, ordinaria e straordinaria, interventi correttivi su guasto, tutte le parti di ricambio, corsi di formazione utenti e tecnici del servizio aziendale).

- il personale tecnico impiegato è adeguatamente e costantemente formato dal fabbricante, sui modelli di apparecchiature offerte e oggetto di eventuale contratto di manutenzione, e dispone di tutti gli strumenti necessari per svolgere le operazioni di manutenzione e assistenza tecnica previste, inclusi gli strumenti software, la documentazione tecnica secondo l'ultimo aggiornamento vigente compresi gli aggiornamenti software delle apparecchiature;
- le procedure di manutenzione e di assistenza tecnica adottate sono conformi a quelle elaborate dal fabbricante a garanzia del mantenimento dei requisiti essenziali delle apparecchiature;
- le parti di ricambio utilizzate e/o fornite devono essere originali;
- la ditta e il personale che effettua la manutenzione e l'assistenza tecnica sono specializzati nel settore e sono a conoscenza che dovranno essere rispettate tutte le norme/direttive vigenti, anche in considerazione dell'ambito sanitario in cui sono dislocate le apparecchiature. In particolare riguardo alla sicurezza viene garantita l'immediatezza nelle comunicazioni e degli eventuali avvisi di sicurezza e conseguenti azioni correttive, previste dal fabbricante;
- il personale tecnico impiegato è quindi in grado di assicurare tutti gli aggiornamenti relativi alle azioni correttive di avvisi di sicurezza del fabbricante in tempi rapidissimi per minimizzare i disagi e i rischi per l'Azienda Ospedaliera
- disponibilità di application specialist dei prodotti offerti adeguatamente formati dal fabbricante per la formazione iniziale degli utilizzatori.

L'Appaltatore dovrà garantire a propria cura e spese la manutenzione di tutte le parti della fornitura, dovrà coprire la sostituzione e/o la riparazione a titolo gratuito, nulla escluso, di tutte le componenti e quant'altro necessario per il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura fornita e l'Appaltatore deve garantire un adeguato servizio di manutenzione e di assistenza tecnica di tipo full risk inclusiva di tutti i ricambi a ciò necessari e tale da ridurre al minimo il fermo macchina.

L'assistenza di tipo full risk sarà effettuata con personale specializzato del produttore o azienda delegata comprenderà:

- Assistenza tecnica (o Manutenzione correttiva);
- Interventi di manutenzione (o Manutenzione preventiva);
- Fornitura parti di ricambio;

Il servizio di assistenza tecnica e di manutenzione dovrà garantire le prestazioni descritte nei paragrafi successivi.

Assistenza tecnica

Interventi correttivi su guasto

Gli interventi correttivi su guasti potranno essere richiesti solo da un Referente incaricato dell'U.O. Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliera.

Il Direttore dell'esecuzione del contratto, all'uopo nominato, agirà nell'interesse dell'Azienda Ospedaliera appaltante, assicurando il controllo dell'esecuzione di queste prestazioni.

L'Aggiudicatario dovrà fornire al Referente Incaricato dell'Azienda Ospedaliera di Foggia documentazione dettagliata comprovante l'effettuazione degli interventi di manutenzione correttiva (fogli di lavoro regolarmente firmati dal tecnico della Ditta).



L'Aggiudicatario dovrà predisporre un sistema di ricezione chiamate operativo dalle 8.30 alle 17.00 dal lunedì al sabato ed un sistema di pronta reperibilità 24h 7 gg.

Alla risposta l'operatore deve poter individuare la severità del guasto identificando se trattasi di guasto bloccante o non bloccante.

L'Aggiudicatario dovrà provvedere ad inviare tempestivamente il personale chiamato **entro 4 ore** in caso di guasto bloccante e entro **24 ore** in caso di guasto non bloccante.

In caso di guasto bloccante l'Aggiudicatario dovrà fornire apparecchiatura sostitutiva entro le 24 ore solari, 7 giorni su 7, 365 gg all'anno, festivi inclusi.

Manutenzione correttiva, su segnalazione dell'Ente, da considerarsi in numero illimitato, con eliminazione dei guasti con sostituzione di tutte le parti di ricambio difettose con parti di ricambio originali, anche con sostituzione dell'intero sistema qualora non fosse riparabile entro 24 ore solari.

Per l'effettuazione del servizio l'Aggiudicatario dovrà comunicare un proprio recapito telefonico, di fax e indirizzo di posta elettronica certificata presso il quale sarà garantita la ricezione delle richieste di intervento.

Alla fine di ogni manutenzione, il tecnico della Ditta aggiudicataria dovrà compilare e firmare il foglio di lavoro della manutenzione effettuata, e farlo vidimare dal referente incaricato dall'Azienda Ospedaliera come responsabile del servizio di manutenzione.

Deve essere garantito un numero illimitato di interventi correttivi.

Manutenzione programmata

Gli interventi dovranno essere eseguiti, secondo quanto prescritto dal costruttore ed in accordo con le disposizioni della Direttiva CEE 93/42 e successive modifiche (es. CE 2007/47) relativa ai Dispositivi Medici.

L'attività dovrà inoltre includere l'effettuazione delle prove di sicurezza elettrica (almeno 1 all'anno) ed i controlli di funzionalità periodici previsti dalla legislazione vigente, che dovranno essere eseguiti secondo le modalità concordate con l'Amministrazione. Di tali interventi dovranno essere redatti rapporti di lavoro vidimati da un Referente dell'Azienda Ospedaliera e dal Tecnico incaricato dalla ditta. La strumentazione a ciò necessaria dovrà essere posta a disposizione dall'Aggiudicatario. L'Aggiudicatario dovrà garantire l'utilizzo di strumentazione di misura correttamente funzionante, opportunamente calibrata e tarata quando necessario e previsto.

Prima dell'avvio del servizio di assistenza tecnica e di manutenzione l'aggiudicatario dovrà presentare un piano operativo di manutenzione programmata che individui:

- le diverse periodicità di intervento da adottare;
- i contenuti dell'attività manutentiva (le operazioni, le verifiche ed i controlli compresi in ciascun intervento) per ciascuna tipologia di apparecchiatura;
- la modalità con cui sarà documentata l'esecuzione degli interventi.
- Tale piano operativo dovrà essere aggiornato entro il primo mese di ogni anno.

Il Direttore dell'esecuzione del contratto, all'uopo nominato, agirà nell'interesse dell'Azienda Ospedaliera appaltante, assicurando il controllo dell'esecuzione di queste prestazioni.

Servizio di manutenzione straordinaria

L'Aggiudicatario dovrà provvedere all'effettuazione di tutti gli interventi destinati ad implementare le migliorie funzionali o di sicurezza delle apparecchiature che si renderanno disponibili durante il periodo di vita utile delle stesse. In particolare:

- Aggiornamento tecnico delle apparecchiature a seguito di modifiche e/o introduzione di disposizioni legislative o tecniche in materia;



- Upgrades hardware e software inteso ad aumentare le prestazioni delle funzionalità già presenti. In tale caso l'aggiornamento gratuito comprende anche eventuali circuiterie elettroniche o altre parti necessarie.

Qualora invece gli aggiornamenti riguardino nuove funzionalità o l'implementazione di nuovi parametri, questi dovranno essere proposti al committente entro 60 gg. dal loro rilascio con una quotazione economica scontata del 50% sul prezzo di listino.

L'Aggiudicatario dovrà garantire un periodo massimo di fermo macchina/annuo complessivo non superiore a 10 giorni lavorativi l'anno per la manutenzione ordinaria e straordinaria dell'apparecchiatura. Viene considerato un giorno di fermo macchina un intervallo di fermo pari a 8 ore lavorative a partire dalla chiamata.

Il Direttore dell'esecuzione del contratto, all'uopo nominato, agirà nell'interesse dell'Azienda Ospedaliera appaltante, assicurando il controllo dell'esecuzione di queste prestazioni.

Parti di consumo e di ricambio

L'Appaltatore dovrà garantire la disponibilità dei consumabili e dei pezzi di ricambio (del quale dovrà fornire, annualmente, il listino prezzi) per tutte le parti della fornitura per almeno 10 anni dalla data di uscita di produzione della macchina. Nel caso l'Appaltatore non sia anche la Ditta costruttrice di alcune delle apparecchiature oggetto della fornitura, deve essere allegata al progetto la dichiarazione dalla casa costruttrice.

Livelli di servizio per il servizio di assistenza tecnica e stima costi di manutenzione

Il livelli di servizio richiesti e la stima dei costi di manutenzione, per ciascuna tipologia di apparecchiatura, sono dettagliati nella allegata tabella relativa al Servizio di manutenzione.

La ditta deve impegnarsi a rispettare i livelli di servizio richiesti, durante la durata delle garanzie.

CORSI DI FORMAZIONE E DI ADDESTRAMENTO

L'Appaltatore dovrà fornire un adeguato piano di corsi di addestramento rivolto al personale medico e sanitario.

L'addestramento dovrà essere svolto per un numero di ore o di giorni adeguato e comunque suscettibile a cambiamenti in base alle esigenze degli operatori coinvolti.

Dovrà essere fornita la descrizione del contenuto dei corsi, anche nell'ottica di formare gli utilizzatori all'utilizzo sicuro dell'apparecchiatura.

Al termine del corso l'Aggiudicatario dovrà rilasciare regolare attestato di partecipazione.

Tale addestramento dovrà essere a cura e spese dell'aggiudicatario.

L'inizio dell'utilizzo della fornitura occorrerà entro e non oltre due anni solari dalla data di verifica di conformità della fornitura.

Il fornitore sarà informato per iscritto dal RUP, in anticipo rispetto la data di inizio delle attività.

La definitiva messa in funzione della fornitura verrà eseguita in contraddittorio ed alla presenza dei rappresentanti dell'Azienda Ospedaliera e dovrà accertare che l'intera fornitura, regolarmente installata, sia regolarmente funzionante.

La definitiva messa in funzione della fornitura è a totale carico del Fornitore.



OSSERVANZA ALLE LEGGI

L'Appaltatore rendendosi garante nei confronti del Committente e dell'Azienda Ospedaliera sarà tenuto all'osservanza di tutte le leggi e regolamenti che potranno essere emanati durante il periodo contrattuale da parte delle Autorità competenti per la produzione, confezionamento e distribuzione dei macchinari ed attrezzature oggetto della Fornitura.

CRITERI DI AGGIUDICAZIONE E PUNTEGGI QUALITATIVI

L'aggiudicazione della fornitura sarà effettuata secondo il *criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa*, ai sensi di quanto previsto dall'art.95 comma 2 del D.Lgs. n.50/2016 secondo i criteri ed i parametri di valutazione più appresso riportati ed il cui relativo punteggio totale è posto uguale a 100.

Parametro	Punteggio Tecnico (massimo)
A) Offerta tecnica	70 punti
B) Offerta economica	30 punti
TOTALE	100 punti

Il punteggio totale risulterà dalla somma dei punteggi tecnico e economico (comprensivo del punteggio per la manutenzione ove prevista) riparametrati al massimo punteggio disponibile.

a) VALUTAZIONE TECNICA

A) QUALITÀ: coefficiente max punti 70 (derivante dalla sommatoria dei punteggi attribuiti ai singoli parametri tecnici di valutazione come meglio dettagliato nel presente documento).

Saranno ritenute idonee ad insindacabile giudizio della commissione Giudicatrice e quindi, ammesse alla prosecuzione della gara, solo le ditte che avranno ottenuto, dopo l'operazione di assegnazione dei punteggi di qualità (70/100), un punteggio minimo di 42/70.

Il punteggio massimo di 70 punti verrà attribuito, per ciascun lotto di gara, sulla base della rispondenza dei prodotti offerti rispetto ai parametri e sub-parametri tecnici specifici previsti per ciascun lotto di gara.

Il punteggio relativo all'offerta tecnica verrà assegnato applicando la seguente formula:

$$Q(a) = \sum_n (C_{mi} * C_a)$$

dove:

- $Q(a)$ = punteggio qualità attribuito all'offerta (a)
- C_{mi} = punteggio massimo attribuito al requisito (i)
- C_a = coefficiente attribuito all'offerta (a) rispetto al requisito (i) variabile da 1 a 0
- \sum_n = sommatoria dei parametri

Nella colonna "Criterio" viene indicata la tipologia di punteggio secondo le seguenti indicazioni:



“Q” indica un “Punteggio quantitativo”, vale a dire il punteggio il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica.

Le caratteristiche a punteggio direttamente proporzionale saranno assegnate tramite la seguente formula:

$$P_{\text{eff}} = P_{\text{max}} \times \frac{V_{\text{off}} - V_{\text{min}}}{V_{\text{max}} - V_{\text{min}}}$$

dove

P_{eff} = punteggio effettivo ottenuto dalla ditta presa in considerazione;

P_{max} = punteggio massimo previsto per quella caratteristica;

V_{min} = Valore minimo indicato nella descrizione della caratteristica;

V_{max} = Valore massimo offerto in gara per quella caratteristica tra tutte le offerte;

V_{off} = Valore offerto in gara dalla ditta presa in considerazione.

“T” indica un “Punteggio tabellare”, vale a dire il punteggio i cui coefficienti fissi e predefiniti saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell’offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto.

“D” indica un “Punteggio discrezionale”, vale a dire il punteggio il cui coefficiente è attribuito in ragione dell’esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice come indicato nella seguente tabella:

Coefficiente	Criterio motivazionale
1	Eccellente
0,9	Ottimo
0,8	Distinto
0,7	Molto buono
0,6	Buono
0,5	Discreto
0,4	Più che apprezzabile
0,3	Apprezzabile
0,2	Poco apprezzabile
0,1	Miglioramento minimo
0	Nessun miglioramento

I coefficienti attribuiti saranno successivamente trasformati in coefficienti definitivi compresi tra 0 e 1, rapportando il coefficiente più alto ad 1 ed attribuendo, in modo proporzionale, valori inferiori agli altri coefficienti. I coefficienti definitivi attribuiti ad ogni attrezzatura valutata, saranno poi moltiplicati per il punteggio massimo previsto per ogni parametro di valutazione mediante applicazione della formula che segue:

$$R = P \times \frac{R_i}{R_{\text{max}}}$$

dove:

- R = punteggio riparametrato



- P= massimo punteggio tecnico
- Ri = punteggio attribuito al concorrente
- Rmax = punteggio più alto attribuito in gara prima della riparametrazione.

b) VALUTAZIONE ECONOMICA

B) PREZZO: coefficiente max punti 30. Verrà attribuito il massimo del punteggio alla ditta che avrà offerto l'importo complessivo totale più basso, iva esclusa, rispetto all'importo complessivo a base d'asta, iva esclusa. Alle restanti ditte sarà assegnato un punteggio inversamente proporzionale secondo la seguente formula:

$$V = V_{\max} \times \frac{P_{\min}}{P}$$

dove:

- V = punteggio da attribuire all'offerta oggetto di valutazione
- P_{min} = prezzo minore offerto
- P = prezzo offerto dal soggetto candidato oggetto di valutazione
- V_{max} = punteggio massimo

Ai fini di cui al presente punto, il prezzo è dato dalla somma del prezzo di acquisto delle apparecchiature, degli eventuali accessori compresi nell'offerta.

GRIGLIA DI ATTRIBUZIONE PUNTEGGI

	DESCRIZIONE	CRITERIO	PUNT. MAX
	Sarà analizzata e valutata la documentazione tecnica di riferimento. In tal senso saranno valutate le caratteristiche tecniche dei seguenti elementi:		
1)	Caratteristiche tecniche sistemi di macrochirurgia.	D	15
2)	Caratteristiche tecniche dei manipoli (valutazione di ergonomia, bilanciamento e praticità)	D	10
3)	Caratteristiche di potenza ed efficienza dell'utilizzo delle batterie – caratteristiche caricabatterie	D	5
4)	Gamma lame sagittali, micro sagittali e reciprocanti (alta efficienza, ampia compatibilità maschere di taglio, vasta scelta di misure, forme e caratteristiche di taglio)	D	10
5)	Caratteristiche tecniche sistemi di microchirurgia, manipoli, caricabatteria, batteria (numero e tipologie). Semplicità di	D	15



	DESCRIZIONE	CRITERIO	PUNT. MAX
	utilizzo semplicità di utilizzo, protezione da penetrazione di liquidi, peso		
A)	TOTALE PUNTEGGIO DA ATTRIBUIRE ALLA QUALITA'DELLE CARATTERISTICHE TECNICHE		55
6)	Caratteristiche del Servizio di Assistenza Tecnica offerto	D	15
B)	TOTALE PUNTEGGIO DA ATTRIBUIRE AL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA		15
C)	PUNTEGGIO TOTALE		70

ALLEGATI AL DISCIPLINARE

- Allegato - Questionario SAT