



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



AZIENDA SANITARIA LOCALE N°5 DI ORISTANO

Capitolato Tecnico

Fornitura, in n. 3 distinti lotti di aggiudicazione, di apparecchiature sanitarie varie per le attività di Endoscopia Digestiva e Bronco Endoscopia dell'Azienda Sanitaria Locale N° 5 Di Oristano.



Sommario

Sommario.....	1
PARTE I ELEMENTI GENERALI INTRODUTTIVI SULL'APPALTO.....	2
Art. 1 Scopo dell'appalto.....	2
Art. 2 Oggetto dell'appalto.....	2
Art. 3 Ammontare della fornitura.....	3
PARTE II CARATTERISTICHE SPECIFICHE DELL'APPALTO.....	4
Art. 4 Caratteristiche delle apparecchiature da fornire.....	4
Art. 5 Istruzione del personale.....	4
Art. 6 Servizio di assistenza.....	5
Art. 7 Collaudo.....	10
Art. 8 Garanzia.....	11
Art. 9 Condizione di utilizzo	11
PARTE III METODO DI AGGIUDICAZIONE E OFFERTA TECNICA.....	12
Art. 10 Aggiudicazione.....	12
Art. 11 Offerta Tecnica.....	13
ALLEGATI.....	15

ASL 5 Oristano

Sede legale: Via Carducci n. 35
09170 Oristano (OR)
C.F. e P.I.: 00681110953
www.asloristano.it

Servizio Ingegneria Clinica

Tel.: 0783/317330 – 0783/317356
Fax: 0783/779102
e-mail: ingegneriaclinica@asloristano.it



Capitolato Tecnico

Fornitura, in n. 3 distinti lotti di aggiudicazione, di apparecchiature sanitarie varie per le attività di Endoscopia Digestiva e Bronco Endoscopia dell'Azienda Sanitaria Locale N° 5 di Oristano.

PARTE I ELEMENTI GENERALI INTRODUTTIVI SULL'APPALTO

Art. 1 Scopo dell'appalto

Nell'ambito del progetto di screening del carcinoma colon-rettale, approvato con D.G.R. 47/24 del 30/12/2010 e D.G. ASL N. 555 del 29/06/2012, e del piano Investimenti 2011 approvato con D.G.R. N. 43/41 del 27/10/2011, il presente appalto ha l'obiettivo di acquisire le apparecchiature necessarie per lo screening del carcinoma colon-rettale e per il potenziamento delle attività di endoscopia digestiva nonché per l'avvio delle attività di bronco-endoscopia da parte del Servizio di Pneumotisiologia.

Art. 2 Oggetto dell'appalto

Il presente appalto ha per oggetto la fornitura di:

- N°1 colonna ad alta definizione per video-endoscopia digestiva da destinare allo screening presso l'U.O. di Endoscopia Digestiva del P.O. San Martino di Oristano;
- N°2 sistemi per elettro-chirurgia da destinare allo screening presso l'U.O. di Endoscopia Digestiva del P.O. "San Martino" di Oristano e del P.O. "A.G. Mastino" di Bosa;
- N°1 colonna ad alta definizione per video-endoscopia digestiva e toracica da destinare al potenziamento dell'attività routinaria dell'U.O. di Endoscopia Digestiva e del Servizio di Pneumotisiologia.

Tale fornitura è suddivisa in n°3 (tre) lotti di aggiudicazione specificati nel successivo art.3, ed è comprensiva di dotazioni accessorie, istruzione del personale, garanzia ordinaria minima di 12 mesi (comprensiva oltre che delle manutenzioni correttive anche delle manutenzioni periodiche e particolari, laddove previste dal costruttore) e dell'assistenza triennale "TUTTO COMPRESO" o solo PREVENTIVA post garanzia ordinaria (quest'ultima da attivare su eventuale specifica richiesta della ASL 5 di Oristano).

I beni devono essere forniti completi di ogni accessorio occorrente per renderli pienamente funzionanti e idonei all'uso cui sono destinati, nonché dotati, se del

ASL 5 Oristano Sede legale: Via Carducci n. 35 09170 Oristano (OR) C.F. e P.I.: 00681110953 www.asloristano.it	Servizio Ingegneria Clinica Tel.: 0783/317330 - 0783/317356 Fax: 0783/779102 e-mail: ingegneriaclinica@asloristano.it	2/15
---	---	------



caso, di una quantità di materiali di consumo adeguati a consentirne la messa in funzione ed il collaudo funzionale.

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla fornitura di quanto si ritenga indispensabile per l'installazione e la messa in uso delle attrezzature.

L'aggiudicazione avverrà per lotti separati.

Per ogni lotto, l'offerta formulata dai concorrenti dovrà evidenziare la rispondenza alle caratteristiche tecniche minime evidenziate per i diversi lotti nei rispettivi allegati, in maniera sequenziale ed ordinata.

La partecipazione alla gara presuppone, da parte del concorrente, la perfetta conoscenza e l'accettazione delle condizioni contenute nel presente Capitolato e nei suoi allegati, nonché nei restanti atti di gara e nelle norme di legge e nei regolamenti in materia.

Art. 3 Ammontare della fornitura

L'importo massimo a base di gara della fornitura, suddivisa in 3 (tre) lotti, ammonta complessivamente a 285.000,00 euro + IVA.

Di cui:

Lotto 1

N°1 colonna ad alta definizione per video-endoscopia digestiva da destinare allo screening presso l'U.O. di Endoscopia Digestiva del P.O. San Martino di Oristano.

Importo a base di gara: **90.000,00 euro + IVA**

Lotto 2

N°2 sistemi per elettro-chirurgia da destinare allo screening presso l'U.O. di Endoscopia Digestiva del P.O. "San Martino" di Oristano e del P.O. "A.G. Mastino" di Bosa.

Importo a base di gara: **25.000,00 euro +IVA**

Lotto 3

N°1 colonna ad alta definizione per video-endoscopia digestiva e toracica da destinare al potenziamento dell'attività routinaria dell'U.O. di Endoscopia Digestiva e del Servizio di Pneumotisiologia.

Importo a base di gara: **170.000,00 euro + IVA**

ASL 5 Oristano

Sede legale: Via Carducci n. 35
09170 Oristano (OR)
C.F. e P.I.: 00681110953
www.asloristano.it

Servizio Ingegneria Clinica

Tel.: 0783/317330 – 0783/317356
Fax: 0783/779102
e-mail: ingegneriaclinica@asloristano.it



PARTE II CARATTERISTICHE SPECIFICHE DELL'APPALTO

Art. 4 Caratteristiche delle apparecchiature da fornire

Le apparecchiature ed i dispositivi medici che costituiscono l'oggetto della fornitura devono essere appropriate all'utenza, di elevato livello qualitativo e tecnologico, ed aggiornate con gli standard di sicurezza attualmente raggiungibili.

Requisiti fondamentali richiesti per le apparecchiature sono:

- Robustezza ed ergonomia;
- Semplicità d'uso;
- Affidabilità e sicurezza.

Le specifiche tecniche dettagliate dei sistemi/dispositivi della fornitura di che trattasi sono specificate negli allegati tecnici al presente capitolato speciale:

- Allegato Tecnico N°1: Caratteristiche Tecniche Lotto N°1
- Allegato Tecnico N°2: Caratteristiche Tecniche Lotto N°2
- Allegato Tecnico N°3: Caratteristiche Tecniche Lotto N°3

che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Capitolato.

Tutte le apparecchiature e tutti i dispositivi medici che costituiscono il sistema devono essere coperti da garanzia ordinaria di durata non inferiore a 12 mesi.

I DM e le apparecchiature previste in fornitura dovranno avere le seguenti caratteristiche:

- marcato CE secondo la DIRETTIVA EUROPEA 93/42 recepita con D. Lgs. 46/1997 o DIRETTIVA EUROPEA 07/47 recepita con D. Lgs. 37/2010. A tal fine la Ditta dovrà presentare documento di conformità alla marcatura 93/42/CEE o 07/47/CEE;
- i dispositivi offerti, e parti di essi, devono essere conformi alle normative tecniche secondo CEI 62-5, 62-122;
- destinazione d'uso specifica per attività di endoscopia.

Art. 5 Istruzione del personale

Dovrà essere compreso nella fornitura l'affiancamento di uno specialista del prodotto con gli utilizzatori per una durata minima di 12 ore per i Lotti N° 1 e 3, mentre per quanto attiene al Lotto N°2 la durata minima del corso dovrà essere di 4 ore.

ASL 5 Oristano Sede legale: Via Carducci n. 35 09170 Oristano (OR) C.F. e P.I.: 00681110953 www.asloristano.it	Servizio Ingegneria Clinica Tel.: 0783/317330 – 0783/317356 Fax: 0783/779102 e-mail: ingegneriaclinica@asloristano.it	4/15
---	---	------



La Ditta dovrà presentare una sintesi degli argomenti trattati per il corso di formazione del personale sanitario.

Tutti i momenti formativi dovranno, a meno di particolari eccezioni, essere effettuati presso i locali che verranno indicati dalla stazione appaltante e ospitare un numero di persone adeguato a non interrompere le rispettive attività.

Per eseguire quanto sopra, l'aggiudicatario deve organizzare, a mezzo di propri incaricati in possesso di adeguata competenza e, preferibilmente, a mezzo del proprio tecnico di prodotto, un adeguato servizio di tutoraggio degli utilizzatori, al fine di rendere tutti i necessari chiarimenti in merito a:

- uso delle attrezzature in ogni loro funzione;
- procedure per la soluzione degli inconvenienti e dei problemi più frequenti;
- gestione operativa quotidiana;
- modalità di comunicazione (es.: orari e numeri di telefono) con il personale e con le strutture dell'aggiudicatario per le future ed eventuali richieste di Intervento, manutenzione e assistenza tecnica e per ogni altro tipo di prestazione, tutoraggio e, più in generale, qualsivoglia attività a carico dell'aggiudicatario inclusa nel prezzo offerto.

Il corso di formazione del personale sanitario dovrà aver luogo quanto prima e possibilmente entro il termine del collaudo di accettazione e dovrà trattare anche i controlli di funzionalità e stato delle attrezzature fornite. Al termine del summenzionato corso, organizzato dalla Ditta su indicazione di disponibilità del Direttore dell'Unità Operativa di Endoscopia Digestiva e Pneumotisiologia, le parti interessate (ditta e reparto) dovranno vistare un verbale di avvenuta formazione riportante l'elenco dei partecipanti. Tale documento sarà acquisito dal Servizio di Ingegneria Clinica per far parte integrante del collaudo.

Art. 6 Servizio di assistenza

Le ditte concorrenti dovranno presentare la loro migliore proposta per la prestazione del Servizio di Assistenza Tecnica/Manutenzione triennale sulle apparecchiature oggetto della fornitura nelle tipologie richieste in relazione ad ogni singolo lotto.

Resta inteso che la presentazione della proposta per il Servizio Assistenza/Manutenzione non vincola in nessun modo l'Amministrazione appaltante che potrà scegliere al termine della garanzia ordinaria, a suo insindacabile giudizio, se procedere o meno alla stipula del contratto di manutenzione.

ASL 5 Oristano Sede legale: Via Carducci n. 35 09170 Oristano (OR) C.F. e P.I.: 00681110953 www.asloristano.it	Servizio Ingegneria Clinica Tel.: 0783/317330 – 0783/317356 Fax: 0783/779102 e-mail: ingegneriaclinica@asloristano.it	5/15
---	---	------



Durante il periodo di garanzia si applicheranno le condizioni di cui al contratto "TUTTO COMPRESO".

La ditta deve fornire l'elenco dei tecnici abilitati ad intervenire sulle attrezzature specificando anni di esperienza, qualifica e tipo di preparazione ricevuta; la Ditta, inoltre, descriverà il contratto di manutenzione proposto nonché le operazioni di manutenzione preventiva previste per singolo tipo di attrezzatura.

La **Ditta** provvederà ad espletare tutte le procedure di manutenzione preventiva programmata previste dai manuali di servizio delle apparecchiature e con le periodicità indicate.

Tutte le parti di ricambio montate nell'ambito del servizio di manutenzione dovranno essere rigorosamente originali e congruenti con il progetto dell'apparecchiatura interessata.

Tutti i tecnici della **Ditta** che interverranno sulle apparecchiature in contratto dovranno dimostrare di essere stati istruiti alla manutenzione e di essere autorizzati dal produttore delle apparecchiature ad intervenire sulle stesse.

Sarà obbligo della **Ditta** adottare, nella esecuzione dei servizi, tutti i provvedimenti e le cautele necessarie a garantire la incolumità degli addetti ai lavori nel rispetto della legislazione sulla sicurezza, nonché di terzi, evitare danni a beni pubblici o privati.

Ogni più ampia responsabilità, nel caso di infortuni o danneggiamenti qualsiasi, ricadrà pertanto sulla **Ditta**, che dovrà risponderne in sede civile e penale restandone completamente sollevata l'Amministrazione.

La **Ditta** è inoltre responsabile verso l'Amministrazione per tutte le opere eseguite da **Ditte** ad essa collegate e dai trattamenti normativi dei relativi dipendenti per quanto concerne la sicurezza sul lavoro.

La **Ditta** è responsabile penalmente e civilmente per gli eventuali danni causati da cattiva manutenzione, da mancata o cattiva esecuzione degli interventi di riparazione o sostituzione, non solo per la completa inaffidabilità delle apparecchiature, ma anche per la loro buona conservazione nel tempo.

Le attività manutentive da erogare durante il periodo di assistenza tecnica in garanzia sono le seguenti:

Manutenzione preventiva

Gli interventi dovranno essere eseguiti, secondo le procedure e le indicazioni tecniche definite dal costruttore nella specifica documentazione a corredo di ciascuna apparecchiatura, in accordo con le disposizioni delle Direttive CEE

ASL 5 Oristano Sede legale: Via Carducci n. 35 09170 Oristano (OR) C.F. e P.I.: 00681110953 www.asloristano.it	Servizio Ingegneria Clinica Tel.: 0783/317330 – 0783/317356 Fax: 0783/779102 e-mail: ingegneriaclinica@asloristano.it	6/15
---	---	------



93/42 e 07/47 relative ai Dispositivi Medici e successive modificazioni e delle norme CEI applicabili.

Di tali interventi dovranno essere redatti rapporti di lavoro vidimati da un Referente dell'ASL e dal Tecnico incaricato dalla ditta. La strumentazione a ciò necessaria dovrà essere posta a disposizione dalla Ditta.

La Ditta aggiudicataria dovrà presentare un piano operativo di manutenzione preventiva che individui:

- le diverse periodicità di intervento da adottare;
- i contenuti dell'attività manutentiva per ciascuna tipologia di apparecchiatura.

Tale piano operativo dovrà essere aggiornato entro il primo mese di ogni anno di contratto dalla Ditta aggiudicataria.

Manutenzione correttiva

La Ditta aggiudicataria dovrà presentare un piano di organizzazione del servizio di manutenzione correttiva, prevedendo un numero illimitato di interventi su chiamata dei quali dovrà essere redatto rapporto di lavoro firmato dai soggetti di cui al punto precedente.

Tale piano di organizzazione dovrà essere aggiornato entro il primo mese di ogni anno di contratto dalla Ditta aggiudicataria.

Gli interventi dovranno essere eseguiti dalla Ditta, secondo le procedure e le indicazioni tecniche definite dal costruttore nella specifica documentazione a corredo di ciascuna apparecchiatura, in accordo con le disposizioni delle Direttive CEE 93/42 e 07/47 relative ai Dispositivi Medici e successive modificazioni e delle norme CEI applicabili.

Si dovrà garantire un tempo di intervento di massimo 6 ore e un tempo di soluzione del guasto non superiore alle 12 ore. Per ogni superamento di queste tempistiche sarà facoltà dell'amministrazione applicare delle penali commisurate alle perdite avute per ogni ora di fermo macchina.

Manutenzione straordinaria

La Ditta aggiudicataria 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, l'aggiornamento tecnico delle apparecchiature a

ASL 5 Oristano Sede legale: Via Carducci n. 35 09170 Oristano (OR) C.F. e P.I.: 00681110953 www.asloristano.it	Servizio Ingegneria Clinica Tel.: 0783/317330 – 0783/317356 Fax: 0783/779102 e-mail: ingegneriaclinica@asloristano.it	7/15
---	---	------



seguito di modifiche e/o introduzione di disposizioni legislative o tecniche in materia.

Verifiche di sicurezza elettrica

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'effettuazione di tutte le verifiche CEI 62.5 a seguito di ogni manutenzione preventiva e correttiva.

Nel caso degli elettrobisturi (Lotto 2) dovranno essere eseguite anche le verifiche specifiche di emissione delle energie secondo la norma CEI 62-11.

L'Amministrazione si riserva il diritto di eseguire o di fare eseguire tutte le visite e le verifiche che riterrà opportune per il controllo della conduzione del servizio.

Delle risultanze delle visite o delle verifiche sarà redatto regolare verbale che verrà sottoscritto dalla **Ditta** e dall'Ente appaltante.

La **Ditta** aggiudicataria ha l'obbligo di fornire il supporto necessario, senza alcun costo aggiuntivo, ad autorità terze che lo richiedano, nel caso di visite e verifiche sulle apparecchiature oggetto del presente capitolato.

La Ditta è tenuta contrattualmente all'esatta osservanza delle norme stabilite:

- da tutte le norme, leggi e disposizioni vigenti circa l'assistenza sociale di ogni tipo;
- dai contratti collettivi e aziendali di lavoro per quanto concerne trattamenti economici e normativi del personale impiegato;
- di tutte le norme tecniche in vigore (CEI, UNI, ecc.);
- di tutte le norme, leggi e dei regolamenti per la sicurezza e l'igiene del lavoro.

Per il periodo **post garanzia** ordinaria la Ditta dovrà proporre:

- un contratto triennale "TUTTO COMPRESO" comprendente:
 - sia la manutenzione programmata/preventiva, così come prevista dalla casa costruttrice e dalle condizioni indicate nel presente capitolato alla voce manutenzione preventiva, compresa la sostituzione di eventuali kit periodici; sia quella correttiva, con la sostituzione delle parti difettose, danneggiate ed anche di eventuali kit periodici, nonché una verifica di sicurezza elettrica annuale generale e particolare per gli elettrobisturi;
 - le condizioni e le modalità di esecuzione degli interventi programmati (indicandone la frequenza) e di quelli su chiamata, senza limitazioni di chiamate per interventi o parti

<p>ASL 5 Oristano Sede legale: Via Carducci n. 35 09170 Oristano (OR) C.F. e P.I.: 00681110953 www.asloristano.it</p>	<p>Servizio Ingegneria Clinica Tel.: 0783/317330 – 0783/317356 Fax: 0783/779102 e-mail: ingegneriaclinica@asloristano.it</p>	<p>8/15</p>
--	---	-------------



di ricambio.

Il prezzo del canone annuale/triennale dell'eventuale contratto triennale di assistenza "full risk", post-garanzia ordinaria (da attivare su eventuale specifica richiesta della ASL 5 di Oristano) non concorre alla determinazione dell'Aggiudicatario di gara.

Il canone annuale/triennale onnicomprensivo, dovrà essere indicato senza limitazioni di chiamate per interventi o parti di ricambio e dovrà comprendere anche le misure di sicurezza elettrica. Tale canone dovrà rimanere valido per i 6 anni successivi al termine della garanzia ordinaria, fatti salvi gli incrementi ISTAT e non potrà superare il 15% per i Lotti 1 e 3 e il 10% per il Lotto 2. L'offerta deve rimanere valida anche nel caso in cui l'Azienda ASL 5 non stipuli il contratto di manutenzione "full risk" a partire dal primo anno successivo alla scadenza della garanzia ordinaria.

Sarà comunque facoltà dell'Amministrazione valutare le tipologie contrattuali e stipulare il contratto di manutenzione alla scadenza del periodo di garanzia ordinaria o nel periodo successivo.

La Ditta dovrà comunque dichiarare:

- condizioni e costi degli interventi tecnici post-garanzia fuori contratto. Devono essere esplicitate tutte le voci che comporranno l'intervento: costo orario ordinario e straordinario, costo viaggio, spese chilometriche, diritto di chiamata e quant'altro la Ditta intenda a carico dell'ASL 5. La dichiarazione sarà vincolante nella valutazione dei preventivi futuri;
- la disponibilità, con la massima sollecitudine possibile, alla fornitura, su richiesta dell'amministrazione, dei pezzi di ricambio per almeno 10 anni dalla fine della produzione e comunque non meno di dieci dalla data del collaudo dell'apparecchiatura;
- la disponibilità a fornire, in caso di aggiudicazione, il listino prezzi delle parti di ricambio con l'indicazione esatta della percentuale di sconto sul listino ricambi riservata alla Azienda Sanitaria Locale N°5. Anche in questo caso i rimborsi chilometrici dovranno essere coerenti con le tabelle ACI. I costi per le manutenzioni dovranno essere relativi al territorio della Regione Sardegna non si accetteranno costi extra-regione per i tecnici.

ASL 5 Oristano

Sede legale: Via Carducci n. 35
09170 Oristano (OR)
C.F. e P.I.: 00681110953
www.asloristano.it

Servizio Ingegneria Clinica

Tel.: 0783/317330 - 0783/317356
Fax: 0783/779102
e-mail: ingegneriaclinica@asloristano.it



Art. 7 Collaudo

Il collaudo della fornitura, di seguito indicato genericamente COLLAUDO, prevede il collaudo di tutti i dispositivi non di consumo oggetto della fornitura stessa: la fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo, e rispettano tutte le indicazioni previste per i dispositivi/apparecchiature/sistemi soggetti alle "Direttive Dispositivi Medici 93/42 e 07/47".

Tutto quanto necessario per l'effettuazione delle prove di collaudo dovrà avvenire a cura, spese e responsabilità della ditta aggiudicataria.

Il collaudo, documentato da specifico verbale redatto in contraddittorio tra le parti, dovrà essere eseguito entro 7 giorni di calendario dalla data di completamento dell'installazione; ove il collaudo ponesse in evidenza difetti, vizi, difformità, guasti o inconvenienti, la ditta si impegna a provvedere alla loro eliminazione, o sostituzione delle parti difettose, entro 10 giorni dalla data del verbale di accertamento, ovvero con un diverso termine concordato per particolari esigenze. La fornitura si intenderà accettata solo a seguito di collaudo con esito positivo e tutti gli eventuali ritardi daranno luogo alle penali indicate nel Disciplinare di Gara.

La ditta aggiudicataria all'atto della consegna e/o collaudo dovrà obbligatoriamente fornire, per ciascuna apparecchiatura, la seguente documentazione:

- Documentazione, in duplice copia, attestante l'avvenuta Verifica di Sicurezza per le dispersioni elettriche di cui alle norme CEI 62.5 generali e particolari 62-11 per gli elettrobisturi. Le suddette verifiche dovranno essere effettuate dalla Ditta Aggiudicataria all'atto della consegna in contraddittorio con il personale tecnico del Servizio di Ingegneria Clinica incaricato dall'Amministrazione.
- Il programma di manutenzione valido per il periodo di garanzia compilato, secondo quanto dichiarato in sede di offerta, e revisionato, secondo quanto indicato dall'Amministrazione, riportante il calendario e le modalità di esecuzione delle visite di Manutenzione Preventiva e della Verifica di Sicurezza nel periodo considerato. Le visite, concomitanti, dovranno essere effettuate a partire dal 2° semestre dalla data di consegna delle apparecchiature e dovranno avere cadenza almeno annuale (ogni 12 mesi);
- La documentazione tecnica, in triplice copia, comprensiva:
 - manuale d'uso redatto integralmente in lingua italiana;

ASL 5 Oristano Sede legale: Via Carducci n. 35 09170 Oristano (OR) C.F. e P.I.: 00681110953 www.asloristano.it	Servizio Ingegneria Clinica Tel.: 0783/317330 – 0783/317356 Fax: 0783/779102 e-mail: ingegneriaclinica@asloristano.it	10/15
---	---	-------



- manuale di manutenzione
- manuali tecnici, comprensivi di schemi meccanici ed elettrici, o documentazione equivalente su supporto informatico.
- certificato di conformità alla direttiva CEE 07/47 concernente i dispositivi medici (marchio CE);
- software originale con licenza d'uso.
- la consegna di tutte le dichiarazioni di conformità e certificazioni di legge relativi ai prodotti forniti.

Art. 8 Garanzia

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire la buona qualità e la buona costruzione dei propri materiali, obbligandosi, durante il periodo di garanzia più avanti specificato, a riparare e/o a sostituire gratuitamente nel più breve tempo possibile quelle parti che per la qualità di materiale o per carenze di lavorazione o per imperfetto montaggio si dimostrassero difettose.

Il periodo minimo di garanzia è di 12 mesi dalla data del collaudo per ogni sistema. In caso di difettosità dei dispositivi la Ditta è tenuta al ritiro e sostituzione dell'intero lotto che ha provocato difettosità senza nessun onere.

Per i sistemi oggetto della fornitura, la Ditta aggiudicataria ha l'obbligo di garantire, fino al termine del periodo di garanzia, l'effettuazione totale della manutenzione (riparazioni, sostituzioni, tarature e tutte le operazioni di manutenzione preventiva previste dal costruttore nonché la manutenzione correttiva su guasto) senza nessun onere da parte della Azienda appaltante dovendosi considerare questo servizio conglobato nel prezzo d'offerta.

Il servizio di manutenzione dei sistemi nel periodo di garanzia deve intendersi un servizio di manutenzione "TUTTO COMPRESO" senza alcuna eccezione o esclusione.

Art. 9 Condizione di utilizzo

Nel caso in cui **l'apparecchiatura richieda l'utilizzo di consumabili** per il suo utilizzo la Ditta dovrà dichiarare i costi di tutti i possibili consumabili e accessori indicando specificatamente se trattasi di dispositivi monouso o pluriuso e in quest'ultimo caso il numero massimo di applicazioni o di giorni in cui risulta valido l'utilizzo al fine di consentire all'amministrazione di valutare tutti i possibili costi di gestione dell'apparecchiatura proposta. Tali indicazioni di prezzo dovranno essere indicate nell'offerta economica.

ASL 5 Oristano Sede legale: Via Carducci n. 35 09170 Oristano (OR) C.F. e P.I.: 00681110953 www.asloristano.it	Servizio Ingegneria Clinica Tel.: 0783/317330 – 0783/317356 Fax: 0783/779102 e-mail: ingegneriaclinica@asloristano.it	11/15
---	---	-------



Insieme al listino dei consumabili dovrà essere dichiarata anche la percentuale di sconto sugli stessi riservata alla Azienda Sanitaria Locale N°5 in caso di aggiudicazione.

PARTE III METODO DI AGGIUDICAZIONE E OFFERTA TECNICA

Art. 10 Aggiudicazione

L'aggiudicazione verrà effettuata:

- ai sensi dell'art. 83 del D. Lgs. N. 163/2006 e ss.mm.ii. in favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa utilizzando il metodo "Aggregativo Compensatore" indicato al punto II) dell'allegato P al Regolamento di esecuzione e attuazione del D. Lgs. N. 163/2006 (DPR 207 del 2010). I criteri di valutazione, la loro natura e gli obiettivi da perseguire sono analiticamente indicati nelle tabelle degli allegati 1, 2 e 3 al presente Capitolato Tecnico, relativi ai singoli lotti di cui si compone il presente appalto.

Come richiesto dal metodo aggregativo compensatore tutti i criteri saranno ricondotti a coefficienti di valutazione compresi tra zero ed uno sulla base dei seguenti metodi.

Criteri qualitativi (max punti 60/100)

In relazione ai criteri qualitativi si utilizzerà la trasformazione in coefficienti variabili tra zero ed uno della somma dei valori attribuiti dai singoli commissari mediante il "confronto a coppie", seguendo le linee guida riportate nell'allegato G del DPR 207 del 2010.

A tal proposito si precisa che, nel presente Capitolato, risultano definiti, negli uniti allegati tecnici 1, 2 e 3, specifici obiettivi e puntuali criteri di valutazione, per ciascun lotto di aggiudicazione, indicando chiaramente: il criterio specifico oggetto della valutazione il fattore di ponderazione e l'obiettivo da perseguire. I punteggi conseguenti dalla valutazione comparativa saranno pertanto motivati da quanto chiaramente indicato nel presente Capitolato.

Le offerte che non dovessero conseguire un punteggio qualitativo complessivo superiore al 60%, ovvero maggiore di 36/60, saranno escluse dalle successive fasi di gara (saranno pertanto escluse le offerte che conseguiranno un punteggio qualitativo pari o inferiore a 36/60).

ASL 5 Oristano Sede legale: Via Carducci n. 35 09170 Oristano (OR) C.F. e P.I.: 00681110953 www.asloristano.it	Servizio Ingegneria Clinica Tel.: 0783/317330 – 0783/317356 Fax: 0783/779102 e-mail: ingegneriaclinica@asloristano.it	12/15
---	---	-------



Si precisa che la somma dei punteggi conseguenti alle valutazioni qualitative dei singoli criteri sarà riparametrizzata riportando a 60 il punteggio maggiore secondo il metodo indicato nella determinazione AVCP del 24.11.2011. Si precisa, altresì, che la soglia di superamento del punteggio qualitativo minimo di 36/60 sarà computata dopo la riparametrizzazione.

Criterio quantitativo (max punti 40/100)

Ribasso sulla base d'asta

I coefficienti da attribuire a ciascun offerente sono ricavati dalla seguente formula.

C_i	(per $A_i \leq A_{soglia}$)	=	$X * A_i / A_{soglia}$
C_i	(per $A_i > A_{soglia}$)	=	$X + (1,00 - X) * [(A_i - A_{soglia}) / (A_{max} - A_{soglia})]$

con C_i = coefficiente attribuito al concorrente *iesimo*

A_i = Valore dell'offerta (ribasso) del concorrente *iesimo*

A_{soglia} = Media aritmetica dei valori delle offerte (ribasso sul prezzo) dei concorrenti

$X = 0,90$

A_{max} = Valore dell'offerta (ribasso) più conveniente

L'ASL 5 di Oristano si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione, parziale o totale, della fornitura in oggetto, senza che le Ditte concorrenti possano avanzare alcuna pretesa o rivendicazione.

Art. 11 Offerta Tecnica

In relazione ad ogni lotto cui la Ditta intende partecipare la ditta deve presentare separatamente una dettagliata relazione intitolata "**Documentazione Tecnica**" contenente le caratteristiche tecniche dei DM offerti.

Si precisa che la commissione tecnica al fine dell'attribuzione del punteggio tecnico valuterà solamente la documentazione prodotta dal concorrente in sede di gara. Ciascun concorrente dovrà presentare una dettagliata offerta tecnica contenente i nove (9) punti che seguono, nell'ordine e titolo indicato (pena l'esclusione dalla procedura di gara). La documentazione dovrà essere timbrata

ASL 5 Oristano Sede legale: Via Carducci n. 35 09170 Oristano (OR) C.F. e P.I.: 00681110953 www.asloristano.it	Servizio Ingegneria Clinica Tel.: 0783/317330 – 0783/317356 Fax: 0783/779102 e-mail: ingegneriaclinica@asloristano.it	13/15
---	---	-------



e vistata e datata in ogni sua pagina e riportata ordinatamente indicando i punti di seguito evidenziati:

- ✓ **PUNTO 1** Relazione tecnica intitolata **"Garanzia ed Assistenza Tecnica Post Vendita"** (lunghezza massima 4 pagine A4 carattere ARIAL 12) in cui risulta chiaramente esplicitato tutto quanto indicato agli articoli 6 e 8 del presente Capitolato. Qualora l'apparecchiatura sia esente da manutenzione programmata la Ditta è prgata di esplicitarlo.
- ✓ **PUNTO 2** Relazione intitolata **"Installazione Collaudo"** (lunghezza massima 6 pagine A4 carattere ARIAL 12) che contenga tutti gli elementi indicati nell'art. 7 del presente Capitolato.
- ✓ **PUNTO 3** Copia della dichiarazione di conformità alla 07/47 CEE per il dispositivo offerto nonché la classe di appartenenza del dispositivo stesso e la sua "destinazione d'uso" ovvero l'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante.
- ✓ **PUNTO 4** Una dichiarazione circa la destinazione d'uso specifica dell'apparecchiatura proposta che dovrà rispondere alle caratteristiche e agli obiettivi indicati nel presente capitolato e nei relativi allegati.
- ✓ **PUNTO 5** Una presentazione dei contenuti del corso di addestramento per il personale sanitario (lunghezza massima 4 pagine A4 carattere ARIAL 12) le cui modalità dovranno essere quelle indicate all'art. 5 del presente Capitolato;
- ✓ **PUNTO 6** Caratteristiche tecniche delle apparecchiature offerte completa di tutte le parti compresi gli accessori ordinari e le dotazioni inserite in una relazione intitolata **"Caratteristiche Tecniche delle apparecchiature offerte"** in cui **si risponde sequenzialmente a tutti i punti relativi alle caratteristiche tecniche delle attrezzature, così come indicati nei relativi allegati Tecnici N°1, N°2, N°3 al presente Capitolato**, all'interno dei medesimi punti, in ogni singola voce riportando, ove richiesti, gli esatti parametri di riferimento dell'apparecchiatura proposta. Per ogni punto, al termine della descrizione richiesta dagli allegati tecnici la Ditta potrà riportare tutte le caratteristiche migliorative dei propri prodotti (evidenziate con carattere grassetto) indicando chiaramente quanto incluso nella configurazione di base offerta rispetto a quanto potenzialmente attivabile come opzionale coerentemente all'offerta economica senza prezzi.
- ✓ **PUNTO 7** Tutto il materiale tecnico/scientifico (depliant, schede tecniche ecc.) dell'apparecchiatura in lingua italiana o con traduzione letterale.



- ✓ **PUNTO 8** Offerta economica senza prezzi in cui siano dettagliati gli elementi inclusi nella configurazione base offerta e come voci separate gli accessori opzionali. Si precisa che nell'offerta economica dovrà essere dettagliate tutte le voci incluse in configurazione base nonché di tutti gli accessori opzionali e gli importi di tutti i possibili consumabili con indicazione dello sconto che verrà applicato in caso di aggiudicazione.
- ✓ **PUNTO 9** Un CD/DVD contenente una copia elettronica in formato .pdf di tutta l'offerta tecnica.

Si precisa che in tutta la suddetta documentazione tecnica non dovrà essere indicato alcun prezzo relativo alla fornitura, **pena l'esclusione dalla gara.**

Tutta la summenzionata documentazione dovrà essere consegnata anche in formato elettronico in un CD/DVD in cui risulti predisposta ordinatamente una cartella per ogni PUNTO sopra riportato.

Tutti i suddetti documenti dovranno essere timbrati e vistati in ogni pagina.

In caso di aggiudicazione della fornitura la ditta si impegna a fornire:

- i manuali d'uso (cartaceo ed elettronico) in lingua italiana in duplice copia;
- copia del manuale di servizio (cartaceo ed elettronico) comprensivo di schemi elettrici, elettronici e meccanici, e di ogni eventuale tool per l'autodiagnosi disponibile nonché i protocolli di esecuzione della manutenzione preventiva ordinaria e della manutenzione straordinaria correttiva.

ALLEGATI

Allegato Tecnico N° 1: Caratteristiche Tecniche e valutazione qualitativa Lotto N°1

N°1 colonna ad alta definizione per video-endoscopia digestiva da destinare allo screening presso l'U.O. di Endoscopia Digestiva del P.O. San Martino di Oristano.

Allegato Tecnico N° 2: Caratteristiche Tecniche e valutazione qualitativa Lotto N°2

N°2 sistemi per elettro-chirurgia da destinare allo screening presso l'U.O. di Endoscopia Digestiva del P.O. "San Martino" di Oristano e del P.O. "A.G. Mastino" di Bosa.

Allegato Tecnico N° 3: Caratteristiche Tecniche e valutazione qualitativa Lotto N°3

N°1 colonna ad alta definizione per video-endoscopia digestiva e toracica da destinare al potenziamento dell'attività routinaria dell'U.O. di Endoscopia Digestiva e del Servizio di Pneumotisiologia.

ASL 5 Oristano Sede legale: Via Carducci n. 35 09170 Oristano (OR) C.F. e P.I.: 00681110953 www.asloristano.it	Servizio Ingegneria Clinica Tel.: 0783/317330 – 0783/317356 Fax: 0783/779102 e-mail: ingegneriaclinica@asloristano.it	15/15
---	---	-------