



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



AZIENDA SANITARIA LOCALE N°5 DI ORISTANO

Capitolato Tecnico

Procedura di Cottimo Fiduciario Telematico, in n° 2 distinti lotti di aggiudicazione, per la fornitura ed installazione di N° 1 Isolatore per la preparazione degli antiblastici per l'U.O. Farmacia del P.O. "San Martino" di Oristano (lotto 1) e di N° 1 Cappa aspirante per taglio e dissezione dei pezzi anatomici con predisposizione di un sistema di acquisizione immagini da destinare al Blocco Operatorio del medesimo Presidio Ospedaliero (lotto 2).



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 attrezzature da fornire.....	4
Art. 5 Istruzione del personale.....	5
Art. 6 Servizio di assistenza.....	6
Art. 7 Installazione e Collaudo.....	9
Art. 8 Garanzia.....	12
Art. 9 Condizione di utilizzo	12
PARTE III METODO DI AGGIUDICAZIONE E OFFERTA TECNICA.....	13
Art. 10 Aggiudicazione.....	13
Criteri qualitativi (60 punti).....	13
Criterio quantitativo-economico (40 punti).....	14
Art. 11 Offerta Tecnica.....	15
ALLEGATI.....	17

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

Procedura di Cottimo Fiduciario Telematico, in n° 2 distinti lotti di aggiudicazione, per la fornitura ed installazione di N° 1 Isolatore per la preparazione degli antiblastici per l'U.O. Farmacia del P.O. "San Martino" di Oristano e di N° 1 Cappa aspirante per taglio e dissezione dei pezzi anatomici con predisposizione di un sistema di acquisizione immagini da destinare al Blocco Operatorio del medesimo Presidio Ospedaliero.

PARTE I ELEMENTI GENERALI INTRODUTTIVI SULL'APPALTO

Art. 1 Scopo dell'appalto

Il presente appalto prevede l'adeguamento ai requisiti tecnici di sicurezza e alle norme di Buona Preparazione previste dalla Farmacopea per la nuova Unità Farmaci Antiblastici (UFA) attraverso la fornitura e installazione, chiavi in mano, di **n° 1 Isolatore sterile per ricostruzione e manipolazione di farmaci antiblastici e chemioterapici (lotto n° 1)** e la fornitura e l'installazione, chiavi in mano, di **n° 1 Cappa aspirante per taglio e dissezione dei pezzi anatomici con predisposizione di un sistema di acquisizione immagini (lotto n° 2)** da installare nella zona sporco del Blocco Operatorio del P.O. "San Martino" di Oristano, ove avvengono le operazioni di travaso della formaldeide dalle taniche ai contenitori di utilizzo.

Entrambi gli interventi sono finalizzati a consentire l'esecuzione di tali attività nel rispetto delle indicazioni tecniche in materia, garantendo la massima sicurezza per i lavoratori ai sensi di quanto previsto dal D. Lgs. n° 81/2008 e dalle Linee Guida ISPELS in materia.

Art. 2 Oggetto dell'appalto

Il presente appalto ha per oggetto la fornitura di:

- **N°1 Isolatore sterile per ricostruzione e manipolazione di farmaci antiblastici e chemioterapici** da installare presso l'U.O. di Farmacia del P.O. "San Martino" di Oristano;
- **N°1 Cappa aspirante per taglio e dissezione dei pezzi anatomici con predisposizione di un sistema di acquisizione immagini** da installare presso il Blocco Operatorio del P.O. "San Martino" di Oristano.

Tale fornitura è suddivisa in n° 2 (due) lotti di aggiudicazione, specificati nel successivo art. 3, ed è comprensiva di dotazioni accessorie, installazione,

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



istruzione del personale, garanzia ordinaria minima di 24 mesi (comprensiva oltre che delle manutenzioni correttive anche delle manutenzioni periodiche e particolari, laddove previste dal Costruttore) e dell'assistenza triennale "TUTTO COMPRESO", post garanzia ordinaria (quest'ultima da attivare su eventuale specifica richiesta della ASL 5 di Oristano).

Per la predisposizione e presentazione delle offerte al meglio rispondenti agli spazi a disposizione e per predisporre il progetto di adeguamento delle opere a supporto delle attrezzature è fatto obbligo di sopralluogo al fine di fornire alla S.A. quanto richiesto al punto 4 dell'art. 11 del presente Capitolato.

Dell'avvenuto sopralluogo, obbligatorio per entrambi i lotti di gara, dovrà essere redatto apposito Verbale secondo il modello allegato n° 7 al presente Capitolato, da inserire nella documentazione amministrativa di gara (punto 7 dell'art. 13 del Capitolato Speciale), pena l'esclusione.

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 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 singolo lotto.

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 complessivo a base di gara della fornitura, suddivisa in 2 (due) lotti, ammonta a € 81.000,00 + IVA, di cui:

Lotto 1

- **N°1 Isolatore sterile per ricostruzione e manipolazione di farmaci antiblastici e chemioterapici**, da installare presso l'U.O. di Farmacia del P.O. "San Martino" di Oristano,

importo a base di gara: € 65.000,00 + 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	3/17
---	---	------



(comprensivo dell'eventuale canone triennale "full risk" di assistenza tecnica post-garanzia ordinaria minima di mesi 24)

Lotto 2

- **N°1 Cappa aspirante per taglio e dissezione dei pezzi anatomici con predisposizione di un sistema di acquisizione immagini** da installare presso il Blocco Operatorio del P.O. "San Martino" di Oristano,

importo a base di gara: € 16.000,00 +IVA

(comprensivo dell'eventuale canone triennale "full risk" di assistenza tecnica post-garanzia ordinaria minima di mesi 24)

PARTE II CARATTERISTICHE SPECIFICHE DELL'APPALTO

Art. 4 Caratteristiche delle attrezzature da fornire

Le attrezzature 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 Tecnico:

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

che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Capitolato.

Tutte le attrezzature che costituiscono il sistema devono essere coperti da garanzia ordinaria di durata non inferiore a 24 mesi.

I DM e le apparecchiature previste in fornitura dovranno rispettare le seguenti indicazioni e ogni altra indicazione di natura legislativa, direttiva, normativa, standard, e linea guida applicabile:

- D. Lgs. n° 81/2008;
- Direttiva macchine - Directive 2006/42/EC relative alle macchine

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	4/17
---	---	------



- Direttiva EMC - Directive 2004/108/EC concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica Direttiva Bassa Tensione
- Directive 2006/95/EC concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione
- EN ISO 12100:2010 Sicurezza del macchinario - Principi generali di progettazione - Valutazione del rischio e riduzione del rischio
- EN 60204-1:2006 Sicurezza del macchinario - Equipaggiamento elettrico delle macchine - Parte 1: Regole generali
- CEI EN 61010-1: Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio
- Linee Guida ISPELS per le attività indicate nei Lotti oggetto di gara.

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 2 giornate da 6 ore per il Lotto 1 e da 4 ore per il Lotto N° 2.

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.

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	5/17
---	---	------



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 dei Direttori delle Unità Operative interessate, 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.

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

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	6/17
---	---	------



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 attrezzatura, in accordo con le disposizioni delle Direttive CEE e alle 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.

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	7/17
---	---	------



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

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 filtri e kit periodici; sia quella correttiva, con la sostituzione delle parti difettose, danneggiate;
 - 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 di ricambio.

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

Il canone triennale onnicomprensivo, dovrà essere indicato senza limitazioni di chiamate per interventi o parti di ricambio e dovrà comprendere anche le misure di sicurezza elettrica previste dalle norme CEI. Tale canone dovrà rimanere valido per i 6 anni successivi al termine della garanzia ordinaria, fatti salvi gli incrementi ISTAT. L'offerta deve rimanere valida anche nel caso in

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	8/17
---	---	------



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'ASL 5 di Oristano valutare le tipologie contrattuali e stipulare l'opzione del 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.

Art. 7 Installazione e Collaudo

Dette prestazioni comprendono, a solo titolo esemplificativo e non esaustivo: imballo, trasporto, carico e scarico, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, ritiro di tutti gli imballi e il loro smaltimento nelle discariche pubbliche di competenza, conferendo con la Stazione appaltante circa le modalità ed il luogo nel quale dovrà adempiersi detto onere, compresa la pulizia dei luoghi di lavoro. Installazione, verifiche tecniche post installazione, collaudo tecnico-amministrativo, adeguata istruzione degli Operatori sanitari destinati ad utilizzare i beni ed ogni altra prestazione accessoria che si dovesse rendere necessaria per l'esecuzione della fornitura di cui all'oggetto funzionanti a regola d'arte.

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	9/17
---	---	------



I beni oggetto della fornitura dovranno essere consegnati, a cura e spese dell'Aggiudicatario, presso la Farmacia e il Blocco Operatorio del P.O. "San Martino" di Oristano.

L'Aggiudicatario dovrà eseguire la consegna, l'installazione e la messa in funzione delle attrezzature/apparecchiature sanitarie entro il termine indicato nella propria offerta ed, in ogni caso, entro e non oltre 40 (quaranta) giorni naturali e consecutivi, decorrenti dal giorno successivo al ricevimento dell'ordine di esecuzione della fornitura. Alla scadenza del termine sopra indicato i beni dovranno essere consegnati, pronti all'uso, al fine dell'espletamento del necessario collaudo.

Al termine delle operazioni di consegna, il Fornitore-appaltatore dovrà procedere alle operazioni relative all'assemblaggio delle attrezzature/apparecchiature sanitarie, all'installazione e alla relativa messa in funzione, ivi compresa quella di collegamento alla rete elettrica/idraulica e all'impianto aria esistente presso i locali indicati dall'Amministrazione.

Ultimate le operazioni di assemblaggio, dovrà essere redatto apposito Verbale, sottoscritto da un incaricato dell'Aggiudicatario e da un incaricato di questa Amministrazione, nel quale dovranno essere riportati tutti i dati relativi ai beni consegnati, compresi tutti gli accessori e le certificazioni indicate nel presente Capitolato, nonché tutti i dati necessari ad individuare l'oggetto (descrizione, codice prodotto, fornitore) ed il titolo della fornitura e, segnatamente, il numero di protocollo, la data e l'oggetto indicati nell'ordine di esecuzione della fornitura, nonché il riferimento relativo al numero ed alla data del provvedimento di aggiudicazione. Tale Verbale dovrà riportare, inoltre, il luogo e la data della consegna dei beni che si intende accettata con riserva delle verifiche relative al corretto adempimento del contratto, sino all'espletamento di tutte le operazioni di collaudo con esito positivo.

Entro 20 (venti) giorni naturali e consecutivi, decorrenti dal giorno successivo alla data del Verbale di consegna, i beni e i relativi dispositivi forniti dall'Aggiudicatario dovranno essere sottoposti alle operazioni di collaudo, che verranno eseguite, ad esclusivo onere dell'Aggiudicatario e in contraddittorio con il Direttore Tecnico dell'esecuzione del Contratto secondo quanto previsto dal D.P.R. n° 207 del 2010, il quale avrà l'onere di convocare tutti i soggetti componenti la Commissione di collaudo.

Per l'ipotesi in cui le operazioni di collaudo non possano essere eseguite per fatti dipendenti dall'Amministrazione, si procederà a concordare 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 in gara, inclusi tutti i dispositivi annessi.

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	10/17
---	---	-------



Tali operazioni consistono nella verifica della conformità di quanto consegnato con i requisiti e le caratteristiche tecniche previsti dalle norme di Legge, con quelli previsti nel presente Capitolato Tecnico e con quelli dichiarati nell'offerta tecnica dall'Aggiudicatario.

Dall'esito di tali operazioni verrà redatto apposito Verbale di collaudo, sottoscritto dalle parti.

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

Per l'ipotesi in cui, nel corso del collaudo e terminate le relative verifiche, vengano riscontrati vizi, difetti, imperfezioni, mancanza di qualità promesse e/o altre circostanze non imputabili alla ASL di Oristano, che non consentano di ritenere superato il collaudo e di procedere alla firma del relativo Verbale, all'Aggiudicatario verranno notificati siffatti inadempimenti, con contestuale invito ad eliminarli e porvi rimedio entro e non oltre quindici(15) giorni dalla ricezione della predetta comunicazione.

In caso di inadempienza, si darà luogo alla risoluzione del contratto e l'Appaltatore dovrà procedere a proprie spese all'immediato ritiro del bene dichiarato non accettabile; quest'ultimo rimarrà a sua completa disposizione e senza alcuna responsabilità od onere per l'ASL dal momento della comunicazione.

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

- 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;
 - manuale di manutenzione
 - manuali tecnici, comprensivi di schemi meccanici ed elettrici, o documentazione equivalente su supporto informatico.

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	11/17
---	---	-------



- certificato di conformità alla direttiva CEE 07/47 concernente i dispositivi medici (marchio CE) laddove previsto;
- software originale con licenza d'uso.
- la consegna di tutte le dichiarazioni di conformità e certificazioni di legge relativi ai prodotti forniti;
- dichiarazione di installazione a regola d'arte sottoscritta da tecnico autorizzato da parte del fornitore;
- dichiarazione di conformità relativa al collegamento degli impianti di supporto: elettrico/aria/idrico, ecc.

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 24 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 le attrezzature **richiedano l'utilizzo di consumabili** per il loro 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, allegato "A", parte I[^].

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	12/17
---	---	-------



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

PARTE III METODO DI AGGIUDICAZIONE E OFFERTA TECNICA

Art. 10 Aggiudicazione

L'aggiudicazione verrà effettuata, per singolo lotto, ai sensi dell'art. 83, del D. Lgs. N. 163/2006 e ss.mm.ii. in favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

I criteri di valutazione, la loro natura e gli obiettivi da perseguire sono appresso indicati e risultano validi per entrambi i lotti di aggiudicazione:

- **criteri qualitativi** **max punti 60 / 100**
- **criterio economico-quantitativo** **max punti 40 / 100**

Criteri qualitativi (60 punti)

Tabella 1: Criteri QUALITATIVI			
Criterio 1	Caratteristiche complessive dell'apparecchiatura	Fattore di Ponderazione 50	Obiettivo
Sub-Criterio 1	Caratteristiche generali costruttive struttura e ai materiali.	10	Massimizzare la qualità
Sub-Criterio 2	Soluzioni tecniche per garantire la sicurezza degli operatori e dell'ambiente.	15	Massimizzare la sicurezza
Sub-Criterio 3	Soluzioni tecniche connesse all'ergonomia, all'efficienza d'uso (significative sono le dimensioni e l'altezza del piano di lavoro, la semplicità e maneggevolezza nell'esecuzione delle operazioni.	15	Massimizzare l'ergonomia e l'usabilità
Sub-Criterio 4	Modalità di esecuzione dei test di verifica dell'efficienza sia in fase di installazione sia in fase di manutenzione programmata.	5	Ottimizzare i controlli

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	13/17
---	---	-------



Sub-Criterio 5	Caratteristiche / prestazioni migliorative rispetto a quelle minime richieste	5	Massimizzare la qualità
Criterio 2	Caratteristiche dei servizi di supporto alla fornitura	Fattore di Ponderazione 10	Obiettivo
Sub-Criterio 1	Caratteristiche del servizio di assistenza tecnica in garanzia e post vendita.	4	Massimizzare la qualità e le performances complessive.
Sub-Criterio 2	Caratteristiche del piano di installazione e collaudo.	3	Massimizzare la qualità e le performances complessive.
Sub-Criterio 3	Caratteristiche del piano di formazione	3	Massimizzare la qualità e le performances complessive.
Totale Criteri Qualitativi		60	

Si precisa che in relazione ai summenzionati criteri qualitativi le offerte che non raggiungeranno un punteggio qualitativo pari a 36/60 saranno escluse dalle successive fasi di valutazione della gara.

Criterio quantitativo-economico (40 punti)

Ribasso sulla base d'asta (Fattore di ponderazione 40)

Per quanto riguarda il criterio quantitativo-economico, il punteggio di 40/100, verrà attribuito alla Ditta che presenterà l'importo complessivo più basso, per ciascun lotto di gara;
alle altre Ditte verranno attribuiti punteggi inversamente proporzionali secondo la seguente formula:

$$A : B = X : C$$
$$\text{Dove } X = (A * C) / B$$

- A)** indica il massimo punteggio previsto per il prezzo complessivo più basso (40) ;
B) indica il prezzo complessivo diverso dal più basso, al quale si intende attribuire il punteggio;
X) indica il punteggio risultante che deve essere attribuito al prezzo B;
C) indica il prezzo complessivo più basso per singolo lotto.

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	14/17
---	---	-------



I calcoli relativi all'attribuzione dei punteggi verranno eseguiti computando fino alla seconda cifra decimale, arrotondata all'unità superiore qualora la terza cifra decimale sia pari o superiore a cinque.

Si procederà, infine, per singolo lotto, alla somma dei punteggi espressi per il prezzo (criterio quantitativo-economico) e per i criteri qualitativi come sopra specificati; l'aggiudicazione avverrà pertanto a favore della Ditta che avrà conseguito, complessivamente, il punteggio più alto.

Art. 11 Offerta Tecnica

In relazione ad ogni lotto cui la Ditta intende partecipare deve essere presentata, separatamente, per singolo lotto, una dettagliata relazione intitolata "**Documentazione Tecnica**" contenente le caratteristiche tecniche delle attrezzature offerte.

Si precisa che al fine dell'attribuzione del punteggio tecnico sarà valutata solamente la documentazione prodotta dal Concorrente in sede di gara. Ciascun Concorrente dovrà presentare, **a pena d'esclusione**, una dettagliata offerta tecnica contenente i nove (9) punti che seguono, nell'ordine e titolo indicato (**la mancanza anche di un solo elemento documentale di cui ai successivi 9 punti, non consentendo un'adeguata valutazione tecnica, determinerà l'esclusione della Ditta dalle fasi successive di gara**). La documentazione dovrà essere timbrata e vistata 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 pregata 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 direttamente estratta dal manuale d'uso.
- ✓ **PUNTO 4** Un progetto tecnico indicante tutte le opere necessarie per una corretta installazione e la piena operatività e funzionalità delle



attrezzature nel rispetto delle indicazioni del Costruttore e delle disposizioni normative e legislative vigenti.

- ✓ **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 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.

I punti sopra evidenziati dovranno poi essere riassunti in relazione ai singoli elementi di valutazione riportati al precedente art. 10 del presente Capitolato.

- ✓ **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**, secondo il modello **allegato "A" parte I[^] e II[^]**, 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** **Sopralluogo obbligatorio** da effettuare presso il P.O. "San Martino" di Oristano, come da modello allegato n° 7 al presente Capitolato, previ preventivi contatti, da richiedere al Servizio Manutenzioni, Logistica, Servizi Generali e Gestione del Patrimonio, al seguente indirizzo di posta elettronica: *daniele.saba@asloristano.it* . Nella documentazione tecnica si dovrà dichiarare di aver effettuato il sopralluogo obbligatorio di cui si dovrà dare dimostrazione allegando il succitato Verbale, redatto secondo il modello allegato 7 al presente

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, **a pena d'esclusione**, alla **documentazione amministrativa** di cui all'art. 13 del Capitolato Speciale, punto 7 (copia di tale Verbale di avvenuto sopralluogo potrà essere allegata anche alla documentazione tecnica di cui al presente articolo).

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

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

ALLEGATI

Allegato Tecnico N° 1: Caratteristiche Tecniche Lotto N°1

- N°1 Isolatore sterile per ricostruzione e manipolazione di farmaci antiblastici e chemioterapici da installare presso l'U.O. di Farmacia del P.O. "San Martino" di Oristano;

Allegato Tecnico N° 2: Caratteristiche Tecniche Lotto N°2

- N°1 Cappa per taglio e dissezione dei pezzi anatomici con predisposizione di un sistema di acquisizione immagini – da installare presso il Blocco Operatorio del P.O. San Martino di Oristano.

Allegato Tecnico N° 3: Lotto N°1 Farmacia Planimetria Arredata

Allegato Tecnico N° 4: Lotto N°1 Farmacia Planimetria Quotata

Allegato Tecnico N° 5: Lotto N°2 Piano 2° D.E.A. Planimetria Arredata

Allegato Tecnico N° 6: Lotto N°1 Piano 2° D.E.A. Planimetria Quotata

Allegato Tecnico N° 7: Lotti NN°1-2 Dichiarazione di sopralluogo

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