

CAPITOLATO TECNICO DELLA GARA A PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI PER ABLAZIONE AD AGO– ID 23PRE003

1. SPECIFICHE TECNICHE DEI LOTTI

DISPOSITIVI MEDICI: Le apparecchiature e i dispositivi offerti dovranno essere conformi alla Normativa vigente sui Dispositivi Medici, al Nuovo Regolamento (UE) 2017/745, alle successive modifiche introdotte dal Regolamento UE 2020/561, dal Regolamento UE 2023/607 e dal D.lgs. 137/2022.

Al momento degli ordinativi di fornitura, nonché al momento della consegna, tutti i dispositivi medici offerti dovranno essere in regola con gli obblighi di registrazione presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute ai sensi del D.M. 21.12.2009 e con quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745.

I dispositivi medici devono essere sterili. Devono essere latex free, almeno per quanto riguarda le componenti che vengono a diretto contatto con il paziente e a meno che la composizione del prodotto non sia tale da rendere non necessaria tale condizione. Devono essere privi di ftalati secondo quanto disposto dal Regolamento (UE) 2017/745 o comunque avere un contenuto di ftalati ai sensi di quanto previsto dalla normativa vigente in materia (le ditte devono allegare apposita dichiarazione in tal senso nella documentazione tecnica, specificando i lotti ai quali la stessa è riferita).

1.1. FORNITURE E SERVIZI AGGIUNTIVI

CONSEGNA E INSTALLAZIONE

Le apparecchiature di che trattasi dovranno essere consegnate nella versione corrispondente all’offerta, corredate di tutti gli accessori, cavi, connettori, ecc. e quant’altro necessario per il corretto e sicuro funzionamento in relazione alla destinazione d’uso, con una dotazione minima di eventuali consumabili.

La consegna dovrà essere eseguita in porto franco presso l’azienda destinataria, entro **60 giorni solari** dalla data di emissione degli Ordinativi di Fornitura che saranno emessi dall’Azienda medesima.

Il collaudo funzionale dovrà essere concluso nei termini concordati con le Aziende destinatarie richiedenti con successivo rilascio del relativo verbale e consegna della VSE (verifica sicurezza elettrica) per ogni apparecchiatura.

Il collaudo dovrà essere eseguito dal Responsabile incaricato dall’Azienda, alla presenza dei tecnici della ditta aggiudicataria della fornitura. Tutto quanto necessario per l’effettuazione delle prove di collaudo (strumenti di misura, mano d’opera, ecc..) dovrà avvenire a cura, spese e responsabilità della ditta aggiudicataria.

Il superamento delle prove di collaudo non esonera l’aggiudicatario dalla responsabilità per eventuali difetti e/o non conformità che possono essere rilevati in seguito e non emersi in fase di collaudo; Tutto ciò fatto salvo diverse disposizioni contenute nel Capitolato Speciale allegato al presente documento o migliorie proposte.

ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE FULL RISK

Per i lotti dove è prevista la fornitura di apparecchiature fornite a titolo di comodato d’uso gratuito:

- Servizio di assistenza tecnica di tipo “full-risk” onnicomprensivo per le apparecchiature e i

relativi accessori, per l'intera durata contrattuale, erogato a condizioni almeno pari a quelle elencate:

- Programmazione degli interventi di manutenzione;
- Manutenzione preventiva comprensiva di regolazioni, sostituzione parti usurabili e manutenzione generale con modalità e periodicità previste dal costruttore (almeno annuale) (fornire evidenza di tale periodicità allegando stralci dai manuali che trattano l'argomento). Rimangono escluse unicamente le parti monouso e monopaziente;
- Verifiche di sicurezza secondo quanto indicato nel manuale di service o contenuto in eventuali norme tecniche, con rendicontazione delle misure eventualmente effettuate;
- Manutenzione evolutiva dovuta ad adeguamenti normativi o ad aggiornamento di versione;
- Controlli di qualità / funzionalità con modalità e periodicità secondo le normative di riferimento;
- Illimitato numero di interventi di manutenzione correttiva:
 - Tempi massimi di intervento **48 h** solari (esclusi i festivi) dalla chiamata effettuata dall'Azienda Sanitaria destinataria della fornitura;
 - Tempi massimi di risoluzione del guasto **48 H SOLARI** decorrenti dalla data di presa in consegna dell'apparecchiatura guasta. Qualora risulti impossibile la riparazione entro i tempi indicati e debba essere fornita un'apparecchiatura sostitutiva, quest'ultima dovrà essere fornita entro le 48 h successive e deve essere dello stesso modello e nuova di fabbrica e accompagnata da idonea e completa documentazione di collaudo che dovrà essere consegnata sino alla data di restituzione dell'apparecchiatura originaria perfettamente funzionante. L'eventuale ritiro dell'apparecchiatura danneggiata e/o consegna dell'apparecchiatura sostitutiva deve avvenire previo contatto con i servizi tecnici di riferimento (Es. Ingegnerie cliniche aziendali);
- Sono incluse tutte le parti di ricambio, le batterie di ricambio qualora presenti, qualsiasi accessorio, modulo o parte sostituita sia durante manutenzioni correttive che preventive, compreso il materiale usurabile;
- Aggiornamenti hardware e software, ove presente, ai fini di aumentare la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni del sistema come indicato dal costruttore;
- Sono incluse le spese di spedizione, comprese quelle di ritiro per riparazione e sostituzione, compreso collaudo;
- Invio dei report generati dall'assistenza tecnica a seguito degli interventi di qualsiasi natura alle Aziende del SSR secondo le modalità comunicate da ogni singola Azienda

FORMAZIONE PERSONALE SANITARIO

Il percorso formativo deve consentire il corretto e sicuro utilizzo dei sistemi offerti, integrando in modo articolato interventi di formazione vera e propria, informazione e addestramento.

Il percorso formativo deve prevedere, oltre all'addestramento a tutti gli applicativi software, anche i seguenti contenuti:

- rischi all'utilizzo per il paziente e procedure di comportamento;
- rischi all'utilizzo per gli operatori e procedure di comportamento;
- rischi di interferenza per l'impiego con altri dispositivi;
- utilizzo di dispositivi di protezione per il paziente e/o gli operatori;
- procedure di manutenzione ordinaria e di manutenzione da guasto;
- limitazioni all'utilizzo.

Le Ditte partecipanti, oltre a compilare l'allegato denominato "**FORMAZIONE PERSONALE SANITARIO**", dovranno presentare, a corredo:

- a) Un dettagliato piano di formazione e addestramento rivolto al personale sanitario relativo alle attività di utilizzo e gestione dei sistemi offerti per la loro completa funzionalità, con l'indicazione della durata del corso, degli argomenti previsti, dei nominativi dei docenti e del numero di sessioni proposte al fine di garantire la formazione del maggior numero possibile di operatori delle Aziende;
- b) Un eventuale piano di retraining (aggiornamento) rivolto al personale sanitario sull'utilizzo delle apparecchiature, da svolgersi su richiesta di una delle Aziende destinatarie della fornitura per tutto il periodo contrattuale (almeno una sessione all'anno).

L'effettivo svolgimento di tutte le attività previste nei piani di formazione dovrà essere documentato mediante la presentazione di attestati di partecipazione da parte degli operatori interessati; la mancata presentazione di tale documentazione verrà considerata motivo di non rispondenza ai requisiti di collaudo.

I piani di formazione e addestramento potranno prevedere interventi successivi al completamento del collaudo.

Tutte le attività previste in tali piani sono da intendersi interamente a carico della Ditta aggiudicataria.

2. FABBISOGNI PRESUNTI PER 48 MESI, PREZZI A BASE D'ASTA, OPZIONI CONTRATTUALI E CAUZIONI PROVVISORIE

Gli importi indicati si intendono comprensivi di:

- consegna, trasporto, imballo, scarico, montaggio, installazione dell'apparecchiatura, rimozione e asporto degli imballi;
- collaudo, formazione e addestramento all'uso corretto e sicuro del personale sanitario e tecnico, garanzia 24 mesi incluso il servizio di assistenza tecnica "full risk".
- relativi viaggi e trasferte.

Rinvio al file "Allegato al Capitolato Tecnico 23PRE003 - Fornitura di SISTEMI PER ABLAZIONE AD AGO"

3. CODICI CIG:

I CIG verranno acquisiti attraverso la BDNCP (Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici) prima della pubblicazione della procedura e verranno riportati nell'allegato "Elenco CIG" specificando per ogni lotto, le seguenti informazioni: codice CIG e importo da versare per la contribuzione dovuta all'Autorità di vigilanza sui contratti pubblici.

L'allegato "Elenco CIG" verrà pubblicato sulla piattaforma Eappalti FVG.

4. DOCUMENTAZIONE TECNICO QUALITATIVA

La "busta tecnica" telematica dovrà contenere per ciascun lotto i documenti sotto elencati.

La documentazione tecnica dovrà essere firmata digitalmente; per quanto riguarda la modalità di firma digitale si rimanda al paragrafo 15 del Disciplinare.

Il concorrente dovrà inserire la documentazione sotto indicata nelle apposite "sezioni" contenute nell'area della "busta di risposta (tecnica)" di ogni singolo lotto/ RDO della piattaforma "eAppaltiFVG".

SEZIONE 1: Indice della documentazione tecnica:

il fornitore dovrà allegare *l'indice dettagliato* della documentazione tecnica presentata utilizzando la tabella della sezione 2 (nell'indice dovranno essere chiaramente indicati il nome del documento tecnico prodotto ed il relativo numero progressivo attribuitogli nell'ordine numerico consequenziale).

SEZIONE 2: offerta tecnica:

L'Offerta Tecnica dovrà essere strutturata secondo *l'indice* di cui alla SEZIONE 1. Ciascun documento dovrà essere prodotto in formato **".pdf" in formato testo leggibile, ricercabile ed estraibile** (NON sono ammessi file ".pdf" generati da scansione). Il fornitore dovrà inserire in una cartella compressa (in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z) tutti i documenti di seguito elencati firmati digitalmente. I documenti presenti nella cartella compressa dovranno essere numerati, denominati ed inseriti rispettando l'ordine indicato nell'indice di cui alla SEZIONE 1.

(si chiede quindi di NON firmare digitalmente la cartella compressa bensì i singoli documenti presenti all'interno).

In particolare dovrà essere prodotta la seguente documentazione:

numero	DOCUMENTO RICHIESTO	Nell'indice:
1	<u>Copia offerta PRIVA prezzi-sconti</u> : inserire la copia dell'offerta economica priva dell'indicazione dei prezzi e degli sconti, riportante la seguente dicitura "Copia offerta SENZA prezzi": per ogni lotto dovranno essere specificati almeno i seguenti elementi: numero lotto di gara/voce del lotto codici-prodotto offerto nome commerciale del prodotto offerto (da predisporre senza i prezzi sulla base del Fac-simile "Allegato E") al fine di consentire la corretta identificazione del prodotto offerto in gara	Indicare Nome file pag. corrispondente
2	<u>Scheda tecnica</u> : per ogni prodotto offerto inserire la scheda tecnica, che possa consentire una completa valutazione, in base ai criteri di valutazione indicate in capitolato; si precisa che nella documentazione presentata dovranno essere espressamente indicate ed evidenziate le caratteristiche tecniche richieste per i prodotti posti in gara	
3	<u>Altre dichiarazioni tecniche</u> : inserire dichiarazioni o documentazione a comprova della presenza delle caratteristiche tecniche previste dal capitolato tecnico e non desumibili dalla scheda tecnica. <u>Per le APPRECCHIATURE FORNITE IN COMODATO D'USO:</u> - le caratteristiche dell'alimentazione elettrica; - l'eventuale possesso di sistemi di autocontrollo giornaliero del corretto funzionamento di tutte le parti dell'apparecchiatura; - dichiarazione latex free, ove pertinente; - le condizioni ottimali di conservazione; - le schede di sicurezza e modalità di smaltimento dei prodotti offerti.	
	<u>Certificati e dichiarazioni</u> relativi all'APPARECCHIATURA FORNITA IN COMODATO D'USO; inserire copia conforme della certificazione in corso di validità rilasciata da Organismo accreditato/ Ente accreditato, in particolare:	

	Certificato del marchio CE dispositivo medico in corso di validità conforme alla destinazione d'uso; dichiarazione di conformità; manuale d'uso	
	Questionario DM (UDI-DI): inserire l'allegato "Questionario DM" compilato e firmato digitalmente o file analogo contenente le medesime informazioni	
	Questionario tecnico relativo alle apparecchiature: inserire l'allegato "Questionario tecnico" in formato excel compilato accuratamente in tutte le sue parti e firmato digitalmente dalla persona legittimata ad impegnare l'offerente	
	Formazione del personale: inserire l'allegato "Formazione personale sanitario" in formato excel compilato accuratamente in tutte le sue parti e firmato digitalmente dalla persona legittimata ad impegnare l'offerente, attestante la disponibilità ad effettuare un addestramento / formazione / aggiornamento del personale sanitario, su eventuale specifica richiesta del servizio utilizzatore	
	Assistenza tecnica e manutenzione full-risk: inserire l'allegato "Assistenza tecnica e manutenzione full-risk" in formato excel compilato accuratamente in tutte le sue parti e firmato digitalmente dalla persona legittimata ad impegnare l'offerente	

SEZIONE 3: Dichiarazione segreti tecnici:

inserire una motivata e comprovata dichiarazione, nella quale siano individuate le informazioni che, nell'ambito delle offerte o delle giustificazioni poste a base delle medesime, costituiscano segreti tecnici o commerciali: si rimanda a quanto previsto in merito nel dettaglio dall'art. 29 (Accesso agli atti) del Disciplinare di gara

NB: All'interno di ogni sezione della busta di eAppaltiFVG è possibile allegare un singolo file/cartella zippata per una **dimensione massima di 52 MB per ogni sezione**.

La commissione giudicatrice nel corso dell'esame tecnico qualitativo potrà invitare i concorrenti a fornire chiarimenti in ordine ai documenti e dichiarazioni presentate con la documentazione tecnica. La carenza sostanziale della documentazione tecnica presentata che non consenta la verifica di idoneità tecnica dei beni proposti- per tali si intende il possesso da parte degli stessi delle specifiche tecniche indispensabili per l'accesso alla procedura, rilevata motivatamente dalla commissione, comporterà l'esclusione dalla gara.

PROVE E VISIONI:

Al fine di effettuare un'adeguata valutazione delle attrezzature offerte ed in particolare la loro rispondenza alle specifiche esigenze degli utilizzatori potrà essere richiesta, **per uno o più lotti**, una prova pratica o una visione delle apparecchiature, secondo modalità che saranno successivamente indicate a mezzo comunicazione scritta.

La prova pratica sarà effettuata **presso una Struttura Operativa** dell'Azienda. I concorrenti dovranno presentarsi nel giorno e luogo fissati in possesso delle apparecchiature, di tutti gli accessori "opzionali richiesti" (anche se non valutati in qualità) e degli accessori e di tutti i materiali in quantità congrua ai fini di una completa valutazione delle apparecchiature.

I concorrenti si impegnano a:

- prendersi in carico tutti i rischi derivanti dall'uso dell'apparecchiatura, ivi compreso il furto, l'incendio e la rottura, nonché la responsabilità per eventuali danni a pazienti e/o operatori;
- al rispetto di quanto previsto dal nuovo regolamento Generale sulla Protezione dei dati personali (UE) 2016/679 in merito alla tutela dei dati personali, qualora, nell'espletamento della visione in prova, dovesse entrare in contatto con dati personali sensibili, in qualunque forma siano trattati;

- ad eliminare tutti i dati personali sensibili eventualmente archiviati nel dispositivo in visione prima del ritiro alla fine del periodo della prova.
- Ad eliminare tutti i dati personali sensibili eventualmente archiviati nel dispositivo in visione prima del ritiro alla fine del periodo della prova.

La scrivente Ditta si impegna a fornire l'adeguata formazione all'utilizzo e alle procedure di pulizia/disinfezione/sterilizzazione del materiale consegnato.

Nel corso della visione la Commissione potrà richiedere la misura dei parametri caratteristici dell'apparecchiatura e la visione dei manuali d'uso, dei manuali di service e degli schemi elettrici, elettronici e meccanici, delle liste delle parti componenti e degli eventuali tools diagnostici.

Resta inteso che la prova dovrà svolgersi nel rispetto degli eventuali protocolli di visione di apparecchiature, in vigore presso l'Azienda.

Sarà facoltà della stazione appaltante, se ritenuto necessario dalla Commissione Giudicatrice ai fini della valutazione tecnica, richiedere la visione delle apparecchiature offerte e/o di alcuni o tutti i moduli/pacchetti software offerti anche solo in modalità demo, mediante presentazione dimostrativa di immagini e filmati su CD/DVD.

La mancata visione dei prodotti proposti, qualora richiesta dall'amministrazione, determinerà l'automatica esclusione dalla gara.