

**DOCUMENTAZIONE TECNICA PER
L'AVVISO DELLA CONSULTAZIONE
PRELIMINARE DI MERCATO PER
L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI
DI STRUMENTI DI ENDOSCOPIA
FLESSIBILE E RELATIVI SISTEMI
ACCESSORI IN CAMPO DIGESTIVO IN
NOLEGGIO (ID 24APB012.NOLEGGIO) E
STRUMENTI DI ENDOSCOPIA FLESSIBILE
MONOUSO E RELATIVI SISTEMI
ACCESSORI IN CAMPO DIGESTIVO IN
ACQUISTO (ID 24APB013.ACQUISTO)**

Sommario

1. Oggetto di gara.....	3
2. Qualità e destinazione d'uso_ PARAGRAFO COMUNE AD ENTRAMBE LE PROCEDURE.....	3
3. Tipologia di appalto e durata	3
4. Valore dell'appalto	6
5. Configurazione e caratteristiche tecnico/funzionali.....	8
6. Normativa di riferimento_ PARAGRAFO COMUNE AD ENTRAMBE LE PROCEDURE	14
7. Servizio di manutenzione e assistenza tecnica full risk	15
8. Fornitura materiale di consumo_SOLO PER 24APB012.NOLEGGIO	16
9. Forniture e servizi opzionali SOLO PER 24APB012.NOLEGGIO.....	17
10. Obblighi per il fornitore_ PARAGRAFO COMUNE AD ENTRAMBE LE PROCEDURE	17
11. Condizioni di fornitura	17
12. Indisponibilità e/o impossibilità della fornitura del prodotto aggiudicato. Evoluzione tecnologica_ PARAGRAFO COMUNE AD ENTRAMBE LE PROCEDURE	19
13. Documentazione tecnico qualitativa_ PARAGRAFO COMUNE AD ENTRAMBE LE PROCEDURE ..	21
14. Modalità di attribuzione dei punteggi_ PARAGRAFO COMUNE AD ENTRAMBE LE PROCEDURE	22
15. Prova/visione_ PARAGRAFO COMUNE AD ENTRAMBE LE PROCEDURE.....	25
16. Valore di individuazione del miglior offerente	25
17. Formule migliore offerente_ PARAGRAFO COMUNE AD ENTRAMBE LE PROCEDURE.....	26

1. Oggetto di gara

ID 24APB012.NOLEGGIO

L'oggetto della gara è la stipula di un Accordo quadro della durata di 36 mesi per la fornitura in noleggio con manutenzione di strumenti di endoscopia flessibile in campo digestivo secondo le caratteristiche stabilite nel presente capitolato.

ID 24APB013.ACQUISTO

L'oggetto della gara è la stipula di una Convenzione della durata di 36 mesi per la fornitura in acquisto di strumenti di endoscopia flessibile monouso in campo digestivo secondo le caratteristiche stabilite nel presente capitolato.

2. Qualità e destinazione d'uso_ PARAGRAFO COMUNE AD ENTRAMBE LE PROCEDURE

Le apparecchiature dovranno essere nuove di fabbrica, in produzione e in versione aggiornata al momento della consegna, e saranno destinate ai presidi ospedalieri degli Enti del SSR.

Le Ditte concorrenti dovranno dimostrare che i sistemi oggetto della fornitura sono configurabili per garantire i requisiti tecnico/prestazionali di seguito elencati e dovranno offrire i sistemi completi in una configurazione che garantisca comunque le prestazioni minime in funzione della destinazione d'uso richiesta.

L'offerta deve essere completa di qualunque cavo, accessorio, software e minuteria per la completa messa in servizio degli strumenti e sistemi accessori.

3. Tipologia di appalto e durata Errore. Il segnalibro non è definito.

ID 24APB012.NOLEGGIO

L'appalto è articolato in più lotti corrispondenti ai prodotti posti in gara nelle quantità e con i requisiti prescritti ed è finalizzato all'individuazione di più operatori economici con il quale stipulare un Accordo Quadro della **durata di 36 mesi** dalla data della sua attivazione.

LOTTO 1 e 2

Il numero degli aggiudicatari (massimo DUE) dell'Accordo Quadro sono determinati in funzione del numero di offerte valide ricevute (come risultante dalla graduatoria finale) sulla base della seguente tabella di corrispondenza, dove N è il Numero di offerte valide come risultante dalla graduatoria finale e A è il Numero di Aggiudicatari:

N	A	LOTTO 1/2		
		A	quota %	Q.tà
N = 1	1	1°	100%	Totale di ogni singola voce del lotto
N=2	2	1°	minimo 60%-massimo 100%	Variabile dal 60 % di ogni singola voce del lotto fino al 100% di ogni singola voce del lotto (*)
		2°	minimo 0%-massimo 40%	Variabile dal 0 % di ogni singola voce del lotto fino al 40% di ogni singola voce del lotto

Qualora non sussistano specifiche esigenze, l'Amministrazione dovrà ordinare dal primo in graduatoria. Ogni singola Azienda Sanitaria potrà emettere ordinativi di fornitura nei limiti della graduatoria e delle percentuali di sopra indicate.

Si precisa che il quantitativo dell'Accordo Quadro è frutto di una stima relativa al fabbisogno delle aziende sanitarie del SSR FVG presunto sulla base dei piani aziendali degli investimenti e della valutazione della consistenza e dell'obsolescenza tecnologica dell'attuale dotazione strumentale delle Aziende dell'SSR.

I dati di indicati nel presente documento devono sempre intendersi presuntivi e indicativi, per cui l'esecuzione contrattuale potrà subire variazioni, in aumento o in diminuzione nel corso del periodo contrattuale, dovute anche a modifiche negli assetti organizzativi del singolo Ente interessato.

La predetta stima non è in alcun modo impegnativa, né vincolante per le Amministrazioni e per ARCS nei confronti degli aggiudicatari dell'Accordo Quadro medesimo. Pertanto l'Accordo Quadro non vincola in alcun modo le Aziende dell'SSR, né tantomeno ARCS, all'acquisto di quantitativi minimi, bensì dà origine unicamente ad un obbligo del Fornitore di accettare, mediante esecuzione, fino a concorrenza del quantitativo massimo contrattuale stabilito.

Con la stipula dell'Accordo quadro, l'aggiudicatario è obbligato ad accettare, mediante adempimento, i "Contratti applicativi" emessi dall'Amministrazione che utilizzerà l'Accordo quadro medesimo sino a concorrenza dell'importo massimo di aggiudicazione previsto. Il predetto importo massimo, è da considerarsi non garantito e quindi non vincolante per l'ARCS e per le Aziende del S.S.R. che, pertanto, non risponderanno nei confronti del Fornitore in caso di "Contratti applicativi" inferiori ai suddetti importi massimi complessivi.

Gli effettivi importi saranno determinati, sino a concorrenza dell'importo massimo, in base ai "Contratti applicativi" deliberati dalle Aziende del S.S.R. che utilizzeranno l'Accordo quadro.

La durata dei singoli Contratti applicativi di noleggio è **pari a 60 mesi**.

Opzioni temporali

Gli Enti del SSR si riservano la facoltà di disporre la prosecuzione del contratto con le seguenti modalità:

- esercizio della c.d. "**opzione di rinnovo**", di cui all'art. 120, comma 10 del D.lgs 36/2023, per ulteriori **dodici mesi**, previa positiva verifica della qualità del servizio erogato, oltre che della sussistenza delle condizioni di convenienza economica.
- esercizio della c.d. "**proroga tecnica**" di cui all'art. 120, comma 11 D.lgs 36/2023, per un periodo di **sei mesi**, necessario alla conclusione delle procedure per l'individuazione del nuovo contraente

In tali casi il contraente è tenuto ad accettare la prosecuzione del contratto, agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni.

Gli Enti del SSR - per mezzo di ARCS - esercitano le opzioni di cui sopra comunicando prima della scadenza originaria del contratto la propria intenzione all'appaltatore mediante posta elettronica certificata.

Sono esclusi rinnovi o proroghe tacite.

Opzioni quantitative

Gli Enti destinatari dell'appalto si riservano di variare quantitativamente il servizio/la fornitura fino a un valore massimo del **50%** del valore aggiudicato, alle medesime condizioni contrattuali ed economiche (D.lgs. n. 36/2023, art. 120 comma 1, lett. a). Gli stessi, inoltre, hanno la facoltà di richiedere un aumento o una diminuzione dell'ammontare dell'appalto fino alla concorrenza di un quinto del suo valore aggiudicato, senza che a fronte di questa richiesta in aumento o in diminuzione l'appaltatore possa avanzare alcuna pretesa per maggiori compensi, indennizzi o risarcimenti (c.d. "quinto d'obbligo" di cui al D.Lgs. n. 36/2023, art. 120)

L'appaltatore sarà obbligato a eseguire le prestazioni in aumento richieste.

Riscatto

Al termine del periodo contrattuale è facoltà della singola Azienda Sanitaria procedere con il riscatto delle apparecchiature al valore indicato al relativo capitolo.

ID 24APB013.ACQUISTO

L'appalto è articolato in due lotti corrispondenti ai prodotti posti in gara nelle quantità e con i requisiti prescritti ed è finalizzato all'individuazione di un operatore e economico per ciascun lotto con il quale stipulare una Convenzione della **durata di 36 mesi** dalla data della sua attivazione.

Opzioni temporali

Gli Enti del SSR si riservano la facoltà di disporre la prosecuzione del contratto con le seguenti modalità:

- esercizio della c.d. "**proroga tecnica**" di cui all'art. 120, comma 11 D.lgs 36/2023, per un periodo di **sei**

mesi, necessario alla conclusione delle procedure per l'individuazione del nuovo contraente

In tali casi il contraente è tenuto ad accettare la prosecuzione del contratto, agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni.

Gli Enti del SSR - per mezzo di ARCS - esercitano le opzioni di cui sopra comunicando prima della scadenza originaria del contratto la propria intenzione all'appaltatore mediante posta elettronica certificata.

Sono esclusi rinnovi o proroghe tacite.

Opzioni quantitative

Gli Enti destinatari dell'appalto si riservano di variare quantitativamente il servizio/la fornitura fino a un valore massimo del **50%** del valore aggiudicato, alle medesime condizioni contrattuali ed economiche (D.Lgs. n. 36/2023, art. 120 comma 1, lett. a). Gli stessi, inoltre, hanno la facoltà di richiedere un aumento o una diminuzione dell'ammontare dell'appalto fino alla concorrenza di un quinto del suo valore aggiudicato, senza che a fronte di questa richiesta in aumento o in diminuzione l'appaltatore possa avanzare alcuna pretesa per maggiori compensi, indennizzi o risarcimenti (c.d. "quinto d'obbligo" di cui al D.Lgs. n. 36/2023, art. 120) L'appaltatore sarà obbligato a eseguire le prestazioni in aumento richieste.

4. Valore dell'appalto

ID 24APB012.NOLEGGIO

L'importo massimo contrattuale previsto a base di gara per la fornitura in oggetto, non superabile pena esclusione, a fronte delle rispettive quantità presunte indicate, **al netto di IVA è € xxxxx così suddiviso:**

LOTTO 1			canoni a base d'asta	
Voce	Descrizione	TOTALE	Canone annuo noleggio	Canone annuo manutenzione
1	Videogastro standard	74	€ 2.800,00	€ 2.500,00
2	Videogastro operatore	13	€ 2.000,00	€ 1.700,00
3	Videogastro pediatrico	16	€ 2.500,00	€ 2.200,00
4	Videogastro bicanale	3	€ 2.300,00	€ 2.000,00
5	Videogastro con magnificazione ottica	6	€ 2.800,00	€ 2.500,00
6	Videocolon standard (almeno due misure)	82	€ 3.100,00	€ 2.700,00
7	Videocolon predisposto per sistema di navigazione (almeno due misure)	11	€ 3.300,00	€ 2.900,00
8	Videocolon pediatrico	17	€ 3.100,00	€ 2.700,00
9	Videocolon con magnificazione ottica	5	€ 3.300,00	€ 2.900,00
10	Videoduodenoscopia	18	€ 3.400,00	€ 2.800,00
11	Colonne video complete	36	€ 7.400,00	€ 900,00
12	Ecografo	4	€ 9.000,00	€ 1.300,00
13	Ecoendoscopio diagnostico radiale	2	€ 10.600,00	€ 9.900,00
14	Ecoendoscopio operativo lineare	9	€ 10.600,00	€ 9.900,00
15	Videoendoscopio per l'esplorazione del piccolo intestino fornito di pallone per la progressione	5	€ 6.000,00	€ 5.250,00
ACCESSORI O SW				
Po1	sistema di supporto all'identificazione delle lesioni basato su intelligenza artificiale	12	€ 3.000,00	€ 2.625,00
Po2	2° monitor per la colonna	33	€ 700,00	€ 100,00
Po3	braccio snodabile porta monitor	21	€ 200,00	€ 175,00
Po4	Sonda convex	3	€ 1.600,00	€ 1.400,00
Po5	Sonda lineare	3	€ 1.600,00	€ 1.400,00
Po6	Sistemi di navigazione	5	€ 8.000,00	€ 7.000,00
Totale P app ANNUO			€ 1.966.950,00	
Totale Po accessori ANNUO			€ 194.775,00	
Totale Pmat materiale di consumo ANNUO			DA DEFINIRE	
A) IMPORTO A BASE DI GARA (P app+Po+Pmat), di cui € XXX per costi della manodopera			DA DEFINIRE	

LOTTO 2

In via di definizione

L'importo a base d'asta soggetto a ribasso è al netto di IVA e di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze non soggetti a ribasso (xxx).

L'importo offerto dovrà riferirsi alla fornitura complessiva ed essere comprensivo di:

- **valore del noleggio delle apparecchiature** da fornire nella configurazione offerta, completa di tutti i dispositivi/accessori e quant'altro necessario per il corretto e sicuro funzionamento in relazione alla destinazione d'uso;
- **valore della manutenzione full risk delle apparecchiature** da fornire nella configurazione offerta, completa di tutti i dispositivi/accessori e quant'altro necessario per il corretto e sicuro funzionamento in relazione alla destinazione d'uso eseguita secondo quanto indicato nel presente capitolato e nell'Allegato "Manutenzione Full-Risk", inclusa l'eventuale sostituzione della strumentazione;
- **valore di tutto il materiale di consumo** utilizzato con le apparecchiature oggetto di fornitura, stimato per il periodo di validità della fornitura, della tipologia e nella configurazione offerta, inclusi tutti i dispositivi/accessori e quant'altro necessario per il corretto e sicuro funzionamento in relazione alla destinazione d'uso specifica. Nel dettaglio:
 - o accessori a corredo delle varie apparecchiature quali, batterie e carica batterie, valvole di insufflazione/lavaggio e aspirazione pluriuso, manometri-tester di tenuta, cavi, il tutto in quantità adeguata alla strumentazione posta in uso ed alla relativa intensità d'uso (dunque anche con la possibilità di aumento o riduzione in base all'esigenza che andrà a manifestarsi nel corso di contratto, senza variazione d'oneri per la committenza)
 - o spazzolini, puntali monouso e tutti gli altri dispositivi monouso e pluriuso necessari al corretto pretrattamento manuale interno ed esterno propedeutico al ricondizionamento, adattatori per connessioni a tenuta dei canali degli endoscopi alle macchine per l'alta disinfezione e sterilizzazione che verranno indicati al momento della fornitura
- consegna, trasporto, imballo, scarico, montaggio, installazione delle nuove apparecchiature/attrezzature comprensiva di tutti gli accessori necessari (cablaggi compresi) al fine di garantire la sanificazione e l'ergonomia operativa di tutti i dispositivi offerti collocati sui pensili o sul carrello
- rimozione e asporto degli imballi;
- collaudo, formazione e addestramento del personale sanitario e tecnico all'uso corretto e sicuro, servizio di assistenza tecnica "full risk".
- relativi viaggi e trasferte;

24APB013.ACQUISTO

LOTTI 1 e 2

In via di definizione

5. Configurazione e caratteristiche tecnico/funzionali

24APB012.NOLEGGIO

LOTTO 1: Caratteristiche tecnico-funzionali minime delle singole voci (Pa) (pena esclusione):

VOCE 1: VideogastroscoPIO standard	
tipo standard <u>ad alta definizione (FULL HD o superiore)</u>	
- Angolazioni ≥:	su/giù 210°/90°; dx/sx 100°/100°
- Ampiezza campo di visione ≥:	140°
- Calibro massimo del tubo di inserzione ≤:	9,9 mm.
- Diametro canale operativo ≥:	2,8 mm.
- Lunghezza operativa ≥:	1030 mm.
<ul style="list-style-type: none">- canale ausiliario dedicato ai lavaggi- range di messa a fuoco almeno da 3 a 100 mm- predisposti per cromoendoscopia elettronica	

VOCE 2: VideogastroscoPIO operatore	
tipo standard <u>ad alta definizione (FULL HD o superiore)</u>	
- Angolazioni ≥:	su/giù 210°/90°; dx/sx 100°/100°
- Ampiezza campo di visione ≥:	140°
- Calibro massimo del tubo di inserzione ≤:	11,6 mm.
- Diametro canale operativo ≥:	3,7 mm.
- Lunghezza operativa ≥:	1030 mm.
<ul style="list-style-type: none">- canale ausiliario dedicato ai lavaggi- range di messa a fuoco almeno da 3 a 100 mm- predisposti per cromoendoscopia elettronica	

VOCE 3: VideogastroscoPIO pediatrico	
tipo standard <u>ad alta definizione (HD o superiore)</u>	
- Angolazioni ≥:	su/giù 210°/90°; dx/sx 100°/100°
- Ampiezza campo di visione ≥:	140°
- Calibro massimo del tubo di inserzione ≤:	5,9 mm
- Diametro canale operativo ≥:	2 mm
- Lunghezza operativa ≥:	1100 mm.
<ul style="list-style-type: none">- range di messa a fuoco almeno da 3 a 100 mm- predisposti per cromoendoscopia elettronica	

VOCE 4: VideogastroscoPIO bicanale	
tipo standard <u>ad alta definizione (HD o superiore)</u>	
- Angolazioni ≥:	su/giù 210°/90°; dx/sx 100°/100°
- Ampiezza campo di visione ≥:	140°
- Calibro massimo del tubo di inserzione ≤:	13 mm.
- Diametro canale operativo ≥:	2,8 mm; 3,7 mm
- Lunghezza operativa ≥:	1030 mm.
<ul style="list-style-type: none">- canale ausiliario dedicato ai lavaggi	

- range di messa a fuoco almeno da 4 a 100 mm

VOCE 5: VideogastroscoPIO con magnificazione otticatipo standard **ad alta definizione (HD o superiore)**

- Angolazioni \geq :	su/giù 210°/90°; dx/sx 100°/100°
- Ampiezza campo di visione \geq :	140°
- Calibro massimo del tubo di inserzione \leq :	9,9 mm.
- Diametro canale operativo \geq :	2,8 mm
- Lunghezza operativa \geq :	1030 mm.

▪ canale ausiliario dedicato ai lavaggi

- con possibilità di focalizzazione ottica inferiore o uguale a 2 mm

VOCE 6: VideocolonscoPIO standard- tipo standard **alta definizione (FULL HD o superiore) con graduazione della flessibilità (o rigidità graduata)**

- disponibili almeno due misure

- Angolazioni \geq :	su/giù 180°/180°; dx/sx 160°/160°
- Ampiezza campo di visione \geq :	160°
- Calibro massimo del tubo di inserzione \leq :	13,2 mm
- Diametro canale operativo \geq :	3,7 mm
- Lunghezza operativa (per tutte le misure offerte) \geq :	1300 mm

▪ canale ausiliario dedicato ai lavaggi

▪ predisposti per cromoendoscopia elettronica

- range di messa a fuoco almeno da 2 a 100 mm

VOCE 7: VideocolonscoPIO predisposto per il sistema di navigazione- **alta definizione (FULL HD o superiore)**

- disponibili almeno due misure

- Angolazioni \geq :	su/giù 180°/180°; dx/sx 160°/160°
- Ampiezza campo di visione \geq :	140°
- Calibro massimo del tubo di inserzione \leq :	13,2 mm
- Diametro canale operativo \geq :	3,7 mm
- Lunghezza operativa (per tutte le misure offerte) \geq :	1300 mm

▪ canale ausiliario dedicato ai lavaggi

▪ predisposti per cromoendoscopia elettronica

- range di messa a fuoco almeno da 2 a 100 mm

VOCE 8**VideocolonscoPIO pediatrico****alta definizione (FULL HD o superiore)**

disponibili almeno due misure

- Angolazioni \geq :	su/giù 180°/180°; dx/sx 160°/160°
- Ampiezza campo di visione \geq :	140°
- Calibro massimo del tubo di inserzione \leq :	11,6 mm
- Diametro canale operativo \geq :	3,2 mm
- Lunghezza operativa (per tutte le misure offerte) \geq :	1300 mm

- canale ausiliario dedicato ai lavaggi

- predisposti per cromoendoscopia elettronica
- range di messa a fuoco almeno da 3 a 100 mm

VOCE 9: Videocolonscopio con magnificazione ottica	
- <u>alta definizione (HD o superiore)</u>	
- con possibilità di focalizzazione ottica inferiore o uguale 2 mm	
- disponibili almeno due misure	
- Angolazioni≥:	su/giù 180°/180°; dx/sx 160°/160°
- Ampiezza campo di visione ≥:	140°
- Calibro massimo del tubo di inserzione≤.:	13,2 mm
- Diametro canale operativo ≥:	3,7 mm
- Lunghezza operativa (per tutte le misure offerte) maggiore o uguale a:	1330 mm
- predisposti per cromoendoscopia elettronica	

VOCE 10: Videoduodenoscopio	
- <u>alta definizione (HD o superiore)</u>	
- con possibilità di focalizzazione ottica inferiore o uguale 2 mm	
- Angolazioni≥:	su/giù 120°/90°; dx/sx 90°/90°
- Ampiezza campo di visione ≥:	100° 5° (retrovisione)
- Calibro massimo del tubo di inserzione≤.:	13,8 mm
- Diametro canale operativo ≥:	4,2 mm
- Lunghezza operativa ≥:	1240 mm
- con cappuccio distale monouso	
- range di messa a fuoco almeno da 5 a 60 mm	

VOCE 11	Colonne video complete (Sistemi endoscopici)
MODULO PROCESSORE VIDEO	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Sistema video processore di ultima generazione con tecnologia ad alta definizione almeno Full HD 2. Gestione avanzata dell'immagine (zoom, enfattizzazione, regolazione del colore). 3. Riconoscimento automatico degli endoscopi 4. Bilanciamento del bianco manuale o automatico 5. Dotato di ingresso video che permetta il picture in picture (PIP) 6. Dotato di tastiera multifunzionale o equivalente 7. Integrabile con sistema Endox in uso 8. preferibilmente dotato di interfaccia DiCOM in grado di trasferire filmati in modalità Movie (non Multi frame) da qualità nativa o con compressione Loss Less 9. Sistema di analisi cromatica adatto all'individuazione delle diverse caratteristiche strutturali della mucosa in esame e sistemi di enfattizzazione cromatica per l'analisi dei tessuti. 10. Funzione di enfattizzazione del pattern vascolare. 11. Uscite video digitali ad alta definizione di ultima generazione quali SDI, ed eventuali DV per periferiche (tipo "Firewire"),DVI, HD e/o 4K... 12. Possibilità di controlli remoti programmabili sui tasti dell'endoscopio 	
MODULO FONTE LUCE	

<ol style="list-style-type: none"> 1. Sorgente luminosa con tecnologia a LED e durata elevata, non inferiore a 5.000 ore 2. Regolazione automatica e manuale dell'intensità luminosa 3. Compatibile con strumenti dotati di connettore unico 4. Preferibilmente con indicazione della durata residua della fonte luce
MONITOR MEDICALE <ol style="list-style-type: none"> 1. Dimensione 32" (pollici) 2. Monitor a schermo piatto 3. ad alta definizione almeno pari a quella massima di uscita del processo
MODULO DI IRRIGAZIONE <ol style="list-style-type: none"> 1. Dotato di pompa peristaltica per uso in endoscopia flessibile che permetta la regolazione del flusso dell'acqua 2. Sistema compatto di irrigazione alloggiabile sulla colonna di endoscopia 3. Completo di tutti i tubi e connettori dedicati all'irrigazione 4. Preferibilmente con possibilità di utilizzo di set, monouso, monogiornata e plurigiornata (pluriuso)
MODULO DI INSUFFLAZIONE CO2 <ol style="list-style-type: none"> 1. Modulo con portata e pressioni dedicate ad applicazioni in endoscopia digestiva 2. Preferibilmente con indicatore di livello di gas 3. con velocità di flusso regolabile nel range adatto all'endoscopia digestiva, 4. alimentazione da bombola e da impianto con attacco AFNOR/UNI (la cui tipologia verrà specificata al momento dell'ordine); completo di tutti gli accessori per il posizionamento ed utilizzo. 5. Preferibilmente con possibilità di utilizzo di set, monouso, monogiornata e plurigiornata (pluriuso)
CARRELLO configurazione a giorno, antiribaltamento completo di: <ul style="list-style-type: none"> 1. sistemi di alloggiamento di apparecchiature elettromedicali e non, 2. alloggiamenti e ripiani in numero adeguato per ospitare almeno tutte le apparecchiature previste in Pa e in Po- moduli opzionali obbligatoriamente disponibili-e preferibilmente altri sistemi in uso ma non oggetto di fornitura quali ad esempio pc medicali del sistema Endox, aspiratore chirurgico, ecc. 3. con cassetto porta accessori (almeno 1) e ripiano estraibile porta tastiera, 4. supporto I° monitor, con braccio snodabile e posizionabile nelle varie soluzioni necessarie, 5. supporto per II° monitor, 6. ruote piroettanti antistatiche dotate di freno di stazionamento, sistema di presa e manovra solido ed ergonomico, 7. trasformatore di isolamento e di prese di servizio di tipo interbloccato in numero adeguato, presa di alimentazione, 8. vani porta bombole adeguati ad alloggiare bombole di diverse dimensioni, porta bottiglia, 9. Supporti per endoscopi. 10. Cavo di alimentazione

*VOCE 12	Ecografo per ecoendoscopia
<ul style="list-style-type: none"> • ecotomografo colordoppler elettronico per l'utilizzo di strumentazione ecoendoscopica per scansione radiale e assiale offerta • Completo di carrello ergonomico integrato con ruote dotate di freno 	

- Tecnologia multi-frequenza o larga banda o con possibilità di ottimizzazione su diversi schemi di impulso per l'ottimizzazione al tipo di paziente
- Modalità di imaging almeno B-mode, M-mode, Dmode
- Modalità Doppler disponibili almeno: ColorDoppler, Power Doppler
- Software sonoelastografico sharewave
- Dotato di tastiera multifunzione
- Modulo DICOM 3 integrato con supporto di tutte le classi;

VOCE 13	Ecoendoscopio diagnostico radiale
Angolazioni≥:	su/giù 130°/70°; dx/sn 70°/70°
Ampiezza campo di visione ≥:	100°
Profondità di campo :	da 3 mm a 100 mm
Calibro massimo del tubo di inserzione ≤:	13,4 mm
Diametro canale operativo ≥:	2,2 mm
Lunghezza operativa ≥:	1250 mm
Metodo di scansione	elettronico
Sistema di scansione	convex
Frequenze di scansione :	almeno da 5 Mhz a 12 Mhz
Tipo di scansione	B-mode,M mode, color e power doppler, PW doppler,THE, CHE, elastografia

VOCE 14	Ecoendoscopio operativo lineare
Angolazioni≥:	su/giù 130°/90°; dx/sn 90°/90°
Ampiezza campo di visione ≥:	100°
Direzione campo di visione ≥	40°
Profondità di campo :	da 3mm a 100 mm
Calibro massimo del tubo di inserzione ≤:	14,6 mm
Diametro canale operativo ≥:	3,7 mm
Lunghezza operativa≥:	1250 mm
Metodo di scansione	elettronico
Sistema di scansione	convex
Frequenze di scansione :	almeno da 5 Mhz a 12Mhz
Tipo di scansione	B-mode,M mode, color e power doppler, PW doppler,THE, CHE, elastografia

VOCE 15	Videoendoscopio per l'esplorazione del piccolo intestino fornito di pallone per la progressione
<i>alta definizione (HD o superiore)</i>	
disponibili almeno due misure	
Angolazioni≥:	su/giù 180°/180°; dx/sx 160°/160°
Ampiezza campo di visione ≥:	140°
Calibro massimo del tubo di inserzione ≤:	13,2 mm
Diametro canale operativo ≥:	3,2 mm
Lunghezza operativa (per tutte le misure offerte) ≥:	1500 mm
range di messa a fuoco almeno da 3 a 100 mm	

ACCESSORI E SW OPZIONALI OBBLIGATORIAMENTE DISPONIBILI

- ❖ Po1: SISTEMA DI SUPPORTO ALL'IDENTIFICAZIONE DELLE LESIONI BASATO SU INTELLIGENZA ARTIFICIALE
 - Rilevazione in tempo reale dei polipi coloretali durante colonscopia a luce bianca

- Rilevazione di polipi coloretali di varie forme e dimensioni
- Preferibilmente posizionato sullo stesso carrello o colonna che ospita il processore endoscopico
- ❖ Po2: secondo monitor medicale:
 - LCD/TFT da almeno 32" con risoluzione pari o superiore a quella massima del processore endoscopico
 - compatibili con il formato di immagine del processore,
 - almeno Full HD
- ❖ Po3: braccio snodabile porta monitor da carrello
- ❖ Po4: Sonda lineare multifrequenza per ecografia di superficie, indicativamente da 2 a 6 MHz, compatibile con ecografo (voce 11)
- ❖ Po5: Sonda convex multifrequenza per ecografia di superficie, indicativamente da 5 a 12 MHz, compatibile con ecografo (voce 11)
- ❖ Po6: Sistema di navigazione
 - rappresentazione 2D in tempo reale della forma e della posizione dell'endoscopio all'interno del tratto intestinale.
 - preferibilmente integrato nella colonna endoscopica

LOTTO 2

SISTEMA AVANZATO DI SUPPORTO per la CARATTERIZZAZIONE DELLE LESIONI BASATO SU INTELLIGENZA ARTIFICIALE

- Rilevazione e caratterizzazione automatica in tempo reale dei polipi coloretali durante colonscopia a luce bianca
- Compatibilità con almeno una marca di apparecchiature per endoscopia
- Rilevazione di polipi coloretali di varie forme e dimensioni

24APB013.ACQUISTO

LOTTO 1:

SISTEMI DI VIDEOENDOSCOPIA DIGESTIVA MONOUSO

A. Videoduodenoscopia monouso

- Sterile completo di dispositivo di controllo, con le seguenti caratteristiche:
- sistema di illuminazione a led con fonte luce incorporata nell'endoscopio o al processore dedicato
- latex free
- connessione rapida al video processore
- ftalati free
- biocompatibile

B. Videoprocessore dedicato ad endoscopia digestiva monouso

- Videoprocessore/sistema di controllo da collegare al video-endoscopio
- con memoria interna o sistema esterno per archiviazione di immagini
- con possibilità di regolare l'illuminazione dell'endoscopio
- con possibilità di collegamento ad un monitor esterno

LOTTO 2:

SISTEMI DI VIDEOENDOSCOPIA DIGESTIVA MONOUSO

A. VideogastroscoPIO monouso

- Sterile completo di dispositivo di controllo, con le seguenti caratteristiche:
- sistema di illuminazione a led con fonte luce incorporata nell'endoscopio o al processore dedicato
- latex free
- connessione rapida al video processore
- ftalati free
- biocompatibile
- disponibile in più misure

B. Videoprocessore dedicato ad endoscopia digestiva monouso

- Videoprocessore/sistema di controllo da collegare al video-endoscopio:
- con memoria interna o sistema esterno per archiviazione di immagini
- con possibilità di regolare l'illuminazione dell'endoscopio
- con possibilità di collegamento ad un monitor esterno

Si precisa inoltre che, per tutti i Lotti di entrambe le procedure:

1. La ditta può presentare, pena l'esclusione, un solo modello di apparecchiatura scelto tra quelli componenti la propria gamma ritenuti più idonei in relazione alla configurazione e destinazione d'uso indicata, se non espressamente indicata la richiesta di fornitura di strumenti di diverse misure. **Non è comunque ammessa la formulazione di offerte alternative, parziali, equivocate e/o condizionate;**
2. Le attrezzature di cui trattasi dovrà essere consegnata nella versione corrispondente all'offerta, conforme alle caratteristiche tecnico-funzionali minime richieste e corredata di quanto indicato in configurazione minima a pena di esclusione, degli accessori a corredo, e di quant'altro necessario per il **corretto e sicuro funzionamento** in relazione alla destinazione d'uso;
3. Le licenze dei sistemi operativi, dei pacchetti software di base, inclusi quelli propedeutici al funzionamento delle apparecchiature o degli applicativi, sono implicitamente considerate comprese nella fornitura e quindi non elencate nel capitolato;
Tutte le licenze d'uso del software non devono avere scadenza o limiti temporali che possano determinare blocchi funzionali e/o che richiedano oneri per le Aziende;
4. **Si considera che ulteriori/diversi requisiti tecnico-funzionali rispetto a quelli richiesti sono ammessi purché la ditta ne dimostri l'equivalenza o il miglioramento.**
In tale caso l'offerta tecnica dovrà essere corredata, a pena di esclusione, da una relazione tecnica che, evidenziando la non conformità, motivi l'equivalenza funzionale, nonché dall'eventuale documentazione scientifica a supporto di quanto dichiarato.
5. Le offerte relative a strumenti che presentino carenze sostanziali rispetto ai requisiti tecnico/funzionali sopra elencati non saranno prese in considerazione in sede di valutazione tecnica e quindi escluse dalla gara

6. Normativa di riferimento_ PARAGRAFO COMUNE AD ENTRAMBE LE PROCEDURE

Le apparecchiature e i dispositivi offerti, inclusi i software, dovranno essere conformi al Normativa vigente sui Dispositivi Medici, in particolare nel rispetto di **quanto previsto all'art.120 "Disposizioni transitorie" del Nuovo Regolamento (UE) 2017/745** e alle successive modifiche ed integrazioni.

In particolare, si chiede di fornire a corredo dell'offerta anche la documentazione di conformità marcatura CE DM, secondo le prescrizioni del successivo Regolamento UE 2023/607 per permettere la verifica dell'eventuale validità di estensione del certificato, se emesso in data successiva al 26 maggio 2017, nel caso fosse scaduto. Si produca una delle seguenti opzioni:

- Autocertificazione di rispondenza a tutti i requisiti del regolamento UE 2023/607

- “Confirmation letter” dell’Organismo Notificato, secondo ad esempio il documento del TEAM NB-MED del 3maggio2023, o evidenza dell’accordo scritto con l’ente.

Inoltre, al momento dell’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 e quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745.

È richiesto il rispetto del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR), n.679 del 2016, ove e per quanto applicabile.

7. Servizio di manutenzione e assistenza tecnica full risk

24APB012.NOLEGGIO

Le apparecchiature oggetto di fornitura dovranno essere coperte, per tutta la durata del contratto di noleggio, da manutenzione full risk con assunzione da parte delle ditte appaltatrici degli oneri atti a garantire la suddetta disponibilità, compresi il ritiro e la riconsegna delle apparecchiature destinate alle riparazioni presso i laboratori dell’appaltatore.

Oltre a tutti gli interventi di manutenzione preventiva, correttiva ed alle verifiche di sicurezza, il servizio di manutenzione sarà pertanto, in particolare, comprensivo di:

- resa disponibilità di apparecchiature sostitutive nei modi descritti al successivo articolo
- riparazioni per usura di qualunque natura inclusa ogni conseguenza derivante dall’impiego di sistemi di alta disinfezione e sterilizzazione a bassa temperatura ($t \leq 55^{\circ}\text{C}$), quali lavaendoscopi e sterilizzatrici ad acido peracetico, vapori di perossido, gas plasma o vapori di acido peracetico
- riparazioni per danni che si verificassero a causa di qualunque altra natura quali cadute o colpi, tagli di guaine, morsicature, uso di collanti tissutali, uso di Laser, ecc., con almeno una riparazione ogni 5 strumenti noleggiati

Per tali tipologie di eventi la Ditta dovrà sempre trasmettere, entro 5 giorni dalla specifica richiesta di manutenzione, ai referenti delle *Strutture utilizzatrici* e della *SOC Ingegneria Clinica*, dettagliata relazione sui danni rilevati e sulle ipotesi più plausibili delle cause evidenziando, tra l’altro ed in primis, le ragioni di difformità rispetto a guasto da usura.

Di un tanto prenderà atto la Struttura utilizzatrice che, se non approverà tale relazione apponendo una firma di consenso, dovrà produrre le proprie circostanziate e particolareggiate controdeduzioni ed inoltrarle all’Ingegneria Clinica per le indagini e valutazioni di competenza. Nei limiti previsti dal numero di rotture incluse nel presente articolo o di quanto indicato come miglioria dalla ditta aggiudicataria, dovrà essere dato comunque immediatamente corso alla riparazione secondo i tempi di intervento previsti nel presente articolo. SOLO nel caso in cui si tratti di una manutenzione extracanone, in quanto si sia superato il numero di guasti inclusi, i tempi di riparazione, risulteranno sospesi dal momento dell’invio della relazione e della quantificazione economica relativa alla riparazione, fino alla formale autorizzazione a procedere sottoscritta dalla amministrazione appaltante.

Tempi di intervento

Gli interventi di manutenzione devono essere eseguiti in modo tale da contenere l’assenza degli strumenti dalle Strutture Operative entro i seguenti tempi massimi:

- **5 giorni lavorativi** in caso di guasto di un primo strumento endoscopico di una determinata tipologia
- **2 giorni lavorativi** per il secondo (o successivi) strumenti dello stesso tipo che dovessero guastarsi contemporaneamente indipendentemente dal numero totale di strumenti uguali componenti il lotto. Nb: per il solo lotto n 2 i tempi di riparazione sono aumentati a 5 giorni. Nel caso durante l’esecuzione del contratto la dotazione di strumenti del Lotto 2 venga incrementata, oltre i due strumenti della stessa tipologia, l’Azienda Sanitaria interessata, applicherà per essi le stesse tempistiche di riparazione già previste per il Lotto 1

- **2 giorni lavorativi** per tutte le altre apparecchiature che rendano difficoltosa la regolare attività, ad esempio a causa della loro unicità (ad es. le apparecchiature presenti sulle colonne video in broncoscopia o in OR, singolo endoscopio in possesso dell'Azienda per una determinata tipologia)

I tempi vengono conteggiati a partire dalle ore 8.00 del giorno lavorativo successivo alla comunicazione tramite e-mail o fax fino al rientro dello strumento nella Struttura Operativa, a seguito della verifica di corretta funzionalità e della presenza del foglio di lavoro indicante le attività di riparazione e verifica eseguite, nonché l'indicazione esplicita che lo strumento è stato riparato ed è idoneo all'uso.

Gli oneri di trasporto saranno a carico della ditta appaltatrice che ne avrà anche la responsabilità organizzativa. In caso di impossibilità alla riconsegna degli strumenti entro i tempi sopra specificati, la ditta appaltatrice dovrà provvedere a rendere disponibili strumenti sostitutivi che consentano la conduzione dello stesso tipo di esame. In relazione alla qualità dello strumento messo a disposizione, tali strumenti dovranno essere accettati e dichiarati idonei dal personale sanitario. Nel caso tali strumenti sostitutivi non vengano ritenuti idonei, i tempi di riparazione decorreranno comunque, senza soluzione di continuità, dal momento della segnalazione del guasto.

24APB013 .ACQUISTO DA DEFINIRE

8. Fornitura materiale di consumo_SOLO PER 24APB012.NOLEGGIO

La fornitura dovrà essere comprensiva, **pena esclusione**, per tutta la durata del contratto, di tutto il materiale di consumo necessario per il funzionamento di tutte le apparecchiature oggetto di fornitura.

Il materiale di consumo dovrà essere consegnato a seguito di richiesta da parte dell'Azienda Sanitaria, secondo protocolli e quantità da definire in base all'organizzazione dell'Azienda Sanitaria. .

Il materiale di consumo dovrà essere consegnato **entro 30 giorni lavorativi dalla data di richiesta.**

I Documenti di Trasporto (DDT) che accompagnano la merce all'atto della consegna, dovranno contenere gli estremi dell'ordine/richiesta dell'Azienda Sanitaria e, per ogni prodotto fornito, dovranno obbligatoriamente specificare:

- quantità dei beni consegnati;
- descrizione dei beni consegnati;
- nome commerciale;
- codice ditta;
- n° Lotto;
- data di produzione;
- data di scadenza.

Nel caso in cui la Ditta non fosse in grado di procedere all'evasione dell'ordine in un'unica soluzione e nei tempi stabiliti, potrà provvedere alla consegna parziale e procedere successivamente al completamento della fornitura, sempre nel rispetto degli aspetti organizzativi dell'Azienda Sanitaria e senza causare l'interruzione del servizio.

Tutti i prodotti devono essere confezionati in imballaggi idonei ad un facile trasporto e immagazzinamento. Sull'imballaggio esterno devono essere riportate tutte le informazioni necessarie per un'adeguata identificazione e conservazione del prodotto.

Laddove previsto da normativa deve essere presente il foglietto illustrativo con le istruzioni d'uso in lingua italiana. Ogni singolo prodotto deve avere un'etichetta conforme alla normativa vigente.

Il confezionamento deve rispettare quanto richiesto per ogni singolo lotto e garantire la stabilità del prodotto per tutto il suo periodo di conservazione.

9. Forniture e servizi opzionali SOLO PER 24APB012.NOLEGGIO

In aggiunta a quanto sopra, le seguenti opzioni, non comprese nella fornitura richiesta, devono poter essere richiedibili.

Devono essere pertanto obbligatoriamente disponibili da parte del fornitore (sono cioè obbligatorie ai fini della partecipazione alla gara):

1. **Riscatto delle apparecchiature oggetto di fornitura**, inclusivo del servizio di formazione per il personale tecnico dell'Azienda Sanitaria per la gestione tecnica e manutenzione di primo livello delle apparecchiature da erogarsi almeno come descritto nel relativo allegato.

10. Obblighi per il fornitore_ PARAGRAFO COMUNE AD ENTRAMBE LE PROCEDURE

Il fornitore si assume tutti gli obblighi derivanti da quanto dichiarato nell'offerta, in ogni sua parte e in tutti i suoi allegati e quanto dichiarato nell'Allegato denominato "Impegni per il Fornitore".

11. Condizioni di fornitura

24APB012.NOLEGGIO

A. Consegna e installazione

I sistemi di che trattasi dovranno essere consegnati nella versione corrispondente all'offerta, corredati di tutti gli accessori, cavi, connettori, software e quant'altro necessario per il corretto e sicuro funzionamento in relazione alla destinazione d'uso, con una dotazione minima dei consumabili necessari all'avvio del servizio.

Tutte le attrezzature consegnate devono essere nuove di fabbrica, costruite utilizzando parti nuove e devono includere tutti i requisiti previsti per il loro sicuro e corretto funzionamento.

La consegna dovrà essere eseguita in porto franco presso l'azienda destinataria, anche frazionata, entro **60 giorni solari** dalla data di emissione degli Ordinativi di Fornitura che saranno emessi dall'Azienda medesima, salvo accordi diversi con le Aziende.

L'installazione la messa in funzione e conseguentemente il collaudo funzionale dovranno essere conclusi come termine ultimo **entro 30 giorni dalla data della consegna**, salvo accordi diversi con le Aziende.

Tutto ciò fatto salvo diverse disposizioni contenute nel Capitolato Speciale allegato al presente documento o migliorie proposte.

Al momento della consegna delle apparecchiature, la ditta aggiudicataria sarà tenuta comunque a fornire tutta la documentazione tecnica comprendente:

- manuali d'uso delle apparecchiature (in lingua italiana) sia su supporto cartaceo che su supporto elettronico;
- manuali di servizio e quant'altro necessario per consentire gli interventi manutentivi, preferibilmente su supporto elettronico;
- Se previsti, schemi tecnici, tool diagnostici e tool informatici di ripristino di applicativi software e/o sistemi operativi, preferibilmente su file, password, service card o quanto necessario per accedere ai menù di servizio a pari livello dell'assistenza tecnica autorizzata. Se quanto fornito ha un periodo di scadenza, l'impegno a fornire l'aggiornamento fino a 10 anni dalla data di collaudo;
- Una copia dei seguenti tools, se previsti, di ripristino:
 - dischi di installazione, ed eventuale ripristino, del Sistema Operativo;
 - dischi di installazione, ed eventuale ripristino, dei Software Applicativo;
 - licenze software rilasciate dalle case produttrici;
- programmazione degli interventi di manutenzione preventiva relativamente agli anni di garanzia offerti;
- piano definitivo relativo allo svolgimento dei corsi di addestramento del personale sanitario e tecnico con rilascio degli attestati di partecipazione nominativi (qualora previsto dall'Azienda destinataria);
- indicazione delle modalità di rottamazione e smaltimento dell'apparecchiatura e dei relativi riferimenti di legge attualmente in vigore, fornendo l'eventuale elenco completo di ogni tipo di

componentistica e materiali impiegati (elettronica, tubi a vuoto e a gas, trasformatori, oli specifici, agenti radioattivi, contaminanti, etc.) per la fabbricazione dell'apparecchiatura relativamente alla classificazione dei rifiuti di appartenenza (speciali, nocivi, tossici, etc.).

Inoltre, laddove applicabili, le schede di segnalazione dei "rischi residui" (schede di sicurezza secondo quanto stabilito dal D.Lgs. 81/08), in lingua italiana, contenenti la descrizione di:

- dispositivo di protezione;
- procedure da seguire;
- condizioni ambientali e impiantistiche da rispettare;
- eventuali specifiche certificazioni (da parte di Istituti o Enti quali INAIL o altro).

B. Procedure di collaudo e accettazione

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.

Si precisa che il regolare collaudo non esonera il Fornitore da responsabilità per difetti e/o imperfezioni occulte o che, comunque, non siano emersi al momento del collaudo, per tutta la durata della garanzia che decorrerà dal giorno successivo alla data del collaudo.

La fase di **accettazione** comprende la verifica della congruità della fornitura rispetto all'ordinato, il collaudo delle apparecchiature secondo quanto previsto dalle norme e guide tecniche dedicate, dalle modalità indicate all'interno di questo documento e da quelle in uso presso le Aziende del SSR, l'adeguatezza e la qualità delle forniture e dei servizi accessori (manuali operativi e di servizio, formazione degli operatori e dei tecnici, etc.) e quanto ulteriormente previsto da norme e guide tecniche specifiche.

I dati dichiarati nel "**Questionario tecnico**" sono vincolanti e potranno essere verificati durante le fasi di collaudo e accettazione.

La firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera, quindi, la ditta fornitrice dal rispondere di eventuali contestazioni che potrebbero insorgere all'atto del collaudo ed anche successivamente nel corso dell'utilizzo.

La fatturazione è vincolata all'esito positivo delle prove di collaudo e accettazione. Qualora si verificassero contestazioni, il termine di pagamento rimarrà sospeso e riprenderà con la definizione della pendenza.

In caso di fornitura incompleta o parzialmente conforme (p.es. mancanza di manuali, di accessori...), si procederà al collaudo parziale della fornitura, che consentirà all'Azienda di utilizzare il bene fornito, limitatamente alle funzioni collaudate.

Resta inteso che la garanzia decorre dalla data del collaudo definitivo, previo completamento della fornitura.

La ditta è obbligata ad eliminare a proprie spese tutti i difetti manifestatisi durante tale periodo alle apparecchiature fornite, dipendenti o da vizi di fabbricazione e/o confezionamento o da difetti dei materiali impiegati o da errori nell'installazione od infine da qualunque altro inconveniente non derivante da forza maggiore.

Il superamento delle prove di accettazione 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 accettazione.

Il collaudo è, in ogni caso, subordinato alla consegna di tutta la documentazione a corredo dell'apparecchiatura di cui al punto "Condizioni di fornitura".

Qualora l'Amministrazione rifiuti l'apparecchiatura fornita, in quanto dal collaudo risulti non conforme alle caratteristiche richieste ed offerte, la ditta a sua cura e spese, dovrà sostituirla immediatamente con altra apparecchiatura che presenti tutte le caratteristiche di conformità rispetto all'aggiudicazione.

Si precisa che l'appalto è concepito come obbligazione di risultato: la fornitura dovrà, pertanto, includere ogni prestazione necessaria a tale scopo, anche se non espressamente prevista in atti di gara ed in offerta. Il risultato atteso è la fornitura in opera perfettamente funzionante delle apparecchiature.

C. Formazione e addestramento

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"** e **"FORMAZIONE PERSONALE TECNICO"**, 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) Piano di formazione e addestramento per il personale della Fisica Sanitaria inerente l'esecuzione dei controlli di qualità e le procedure di calibrazione per le analisi quantitative;
- c) Un piano di formazione e addestramento rivolto al personale tecnico relativo alle attività di manutenzione correttiva e preventiva dei sistemi offerti, con l'indicazione della durata del corso, degli argomenti previsti e dei nominativi dei docenti;

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.

Referenti del Fornitore - Responsabile della Fornitura

Per tutta la durata della Convenzione e dei singoli Contratti di Fornitura, il Fornitore dovrà mettere a disposizione un Responsabile della Fornitura, di elevata professionalità, i cui riferimenti, dovranno essere indicati ad ARCS unitamente alla documentazione richiesta ai fini della stipula della Convenzione, secondo quanto indicato nel Disciplinare di gara.

Al Responsabile della Fornitura è richiesto, e quindi dovrà garantire di:

- supportare gli Enti nell'erogazione di tutti i servizi connessi al singolo Contratto di Fornitura;
- implementare le azioni necessarie per garantire i livelli di servizio attesi, nonché il rispetto delle prestazioni richieste;
- gestire gli eventuali reclami/disservizi provenienti dagli Enti.

In caso di sostituzione del Responsabile della Fornitura nel corso della durata della Convenzione e di ciascun Contratto di Fornitura, il Fornitore dovrà tempestivamente darne comunicazione ad ARCS e a ciascun Ente inviando congiuntamente i riferimenti del Responsabile della Fornitura proposto in sostituzione.

24APB013.ACQUISTO

DA DEFINIRE

12. Indisponibilità e/o impossibilità della fornitura del prodotto aggiudicato. Evoluzione tecnologica_ PARAGRAFO COMUNE AD ENTRAMBE LE PROCEDURE

Caso 1:

Nel corso di durata del contratto, il Fornitore potrà trovarsi nelle condizioni di non poter fornire il prodotto aggiudicato in gara per:

- **indisponibilità del prodotto per fuori produzione;**

- **impossibilità della fornitura ascrivibile alla sfera del Fornitore.**

In tali casi, il Fornitore dovrà dare **tempestiva comunicazione** ad ARCS della fornitura di un prodotto equivalente sostitutivo del prodotto indisponibile, **senza maggiori oneri e senza modifica delle condizioni contrattuali**.

Contestualmente alla predetta comunicazione, e sempre ai fini della interruzione della indisponibilità del prodotto, il Fornitore dovrà:

- a. produrre una dichiarazione in originale resa, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del d.P.R. n. 445/2000, dallo stesso Fornitore (ove coincidente con il fabbricante) ovvero dal fabbricante (ove diverso dal Fornitore), con indicazione del prodotto offerto in sostituzione con specifica attestazione della sussistenza nel prodotto offerto in sostituzione delle funzionalità e caratteristiche (minime e migliorative) almeno pari a quelle del prodotto indisponibile.
- b. fornire almeno le seguenti informazioni relative al nuovo prodotto proposto:
 - i. Descrizione
 - ii. Nome commerciale
 - iii. Codice prodotto
 - iv. Classificazione CND
 - v. Numero di iscrizione alla Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della salute
- c. riprodurre il Questionario tecnico compilato in sede di gara (anche limitato alle sole parti interessate dall'evoluzione) relativa al nuovo prodotto proposto;
- d. produrre tutta la documentazione tecnica che ritiene necessaria per dimostrare l'equivalenza o il miglioramento del nuovo prodotto proposto;
- e. qualora l'aggiudicatario non fosse più in grado di fornire il prodotto offerto, né un prodotto alternativo del medesimo fabbricante, egli dovrà produrre anche una dichiarazione in originale di "fuori produzione" resa, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del d.P.R. n. 445/2000, dal Fornitore (ove coincidente con il fabbricante) ovvero dal fabbricante (ove diverso dal Fornitore);

Si precisa che, esclusivamente nel caso di "fuori produzione" è ammesso **il mutamento della marca** dei prodotti offerti, a condizione che nella dichiarazione di "fuori produzione" rilasciata dal fabbricante, questi dichiari di non disporre di nessun prodotto alternativo avente funzionalità (minime e migliorative) almeno pari a quelle da sostituire.

Acquisita tale documentazione da parte dell'Aggiudicatario, ARCS procederà:

1. All'analisi della documentazione prodotta dall'aggiudicatario e alla verifica in ordine alla coerenza della destinazione d'uso e alla sussistenza sul prodotto equivalente di funzionalità (minime e migliorative) almeno pari a quelle del prodotto sostituito. A tale fine potrà essere richiesta all'aggiudicatario una visione o una campionatura del nuovo prodotto proposto, da effettuarsi con le stesse modalità e condizioni di quelle del capitolato di gara
2. Solo in caso di esito positivo dell'analisi della verifica tecnica di cui sopra, ARCS autorizzerà il Fornitore a sostituire il prodotto equivalente a quello precedentemente fornito
3. In caso di esito negativo ARCS avrà facoltà di risoluzione della Convenzione, come previsto nella stessa.

Caso 2:

Nel caso in cui invece **siano state introdotte innovazioni o migliorie ad uno dei prodotti offerti**, il Fornitore, prima di procedere a qualsiasi consegna è obbligato a **comunicare tempestivamente** ad ARCS l'offerta di un prodotto migliorativo, **senza maggiori oneri e senza modifica delle condizioni contrattuali**.

Contestualmente alla predetta comunicazione, il Fornitore dovrà:

- a. presentare una proposta in merito alle modifiche migliorative, producendo una dichiarazione in originale resa, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del d.P.R. n. 445/2000, dallo stesso Fornitore (ove coincidente con il fabbricante) ovvero dal fabbricante (ove diverso dal Fornitore) in ordine:
 - i. alla intervenuta evoluzione tecnologica;
 - ii. alla sussistenza, sul prodotto "evoluto", di funzionalità (minime e migliorative) almeno pari a quelle del prodotto sostituito e coerenti con la destinazione d'uso prevista per il prodotto aggiudicato in gara
 - iii. alla descrizione delle caratteristiche "evolutive"
- b. Fornire quanto indicato nel precedente paragrafo ai punti b., c. e d.

Acquisita tale documentazione da parte dell'Aggiudicatario, ARCS procederà come indicato nel precedente paragrafo ai punti 1 e 2.

In entrambi i casi

La richiesta di sostituzione dell'apparecchiature per indisponibilità o evoluzione tecnologica dovrà pervenire presso ARCS in tempi congrui al fine di espletare le procedure di accettazione della richiesta stessa: eventuali ritardi nella consegna della nuova apparecchiatura, qualora accettata, rimarranno a carico del fornitore.

Si precisa infine che **non verranno accolte dichiarazioni di indisponibilità o proposte di evoluzione tecnologia pervenute entro sei mesi dalla Stipula della Convenzione**, tranne nel **caso in cui non siano già trascorsi dodici mesi dalla scadenza della presentazione delle offerte**: solo in tal caso le dichiarazioni di indisponibilità del prodotto aggiudicato e/o le proposte di evoluzione tecnologica pervenute entro i quattro/sei mesi dalla stipula potranno essere accolte previa accettazione di ARCS che avverrà con le modalità sopra descritte.

È pertanto **richiesta obbligatoriamente la fornitura del prodotto aggiudicato in gara per un periodo pari a sei mesi successivi alla stipula della Convenzione**, eccetto il caso sopra descritto.

13. Documentazione tecnico qualitativa_ PARAGRAFO COMUNE AD ENTRAMBE LE PROCEDURE

La "busta tecnica" telematica dovrà contenere per ciascun lotto i seguenti documenti:

Sezione A: Requisiti tecnico-prestazionali

1. **Allegato** dal titolo **"Impegni per il Fornitore"** compilato in tutte le sue parti, timbrato e firmato dal legale rappresentante della ditta;
2. **Copia dell'OFFERTA ECONOMICA senza indicazione alcuna dei prezzi o di ogni altro elemento che possa determinarlo**, tale da permettere una corretta e dettagliata identificazione della configurazione offerta riportante il dettaglio della descrizione e codice dei prodotti offerti;
3. **Allegato** dal titolo **"QUESTIONARIO TECNICO"** dovrà essere compilato accuratamente in tutte le sue parti (compilare tutti i fogli) e firmato dalla persona legittimata ad impegnare l'offerente; i dati dichiarati nel questionario sono vincolanti, potranno essere verificati come "prova di accettazione e di collaudo" dall'Azienda appaltante; Il file "QUESTIONARIO TECNICO" firmato **digitalmente deve essere fornito in formato excel e NON in formato pdf**, con la precisazione che il formato del questionario non deve essere modificato (es. non si possono aggiungere o togliere celle);
4. **SCHEDE TECNICHE/DATASHEET che descrivano in modo chiaro e sintetico le caratteristiche delle apparecchiature offerte nonché ogni altra informazione utile e/o documentazione utile ai fini della valutazione**, compreso informazioni relative alla modalità di pulizia e sanificazione, con indicazioni dei prodotti detergenti utilizzabili.
5. **Le eventuali certificazioni di conformità a direttive, norme tecniche, sistemi di gestione per la qualità o altre certificazioni** possedute dalle apparecchiature e dal servizio di assistenza tecnica offerti e quanto espressamente indicativo nel paragrafo "Normativa di riferimento"

6. Allegato "ALLEGATO SCHEDA ONERI EX ART. 26 DECRETO 81_2008", firmato digitalmente per presa visione ed accettazione;

Sezione B: Servizi

Gli allegati, per ciascun lotto di gara, da compilare e sottoscrivere relativi al servizio di manutenzione full-risk per tutta la durata del periodo di garanzia offerta, alla formazione del personale sanitario e tecnico.

- 1) Allegato "Contratto di Manutenzione Full-Risk" compilato e firmato digitalmente;
- 2) Allegato "Assistenza Tecnica su Chiamata" compilato e firmato digitalmente;
- 3) Allegato "Formazione Personale Sanitario" compilato e firmato digitalmente;
- 4) Allegato "Formazione Personale Tecnico" compilato e firmato digitalmente;
- 5) Allegato "Scheda 4 DNSH" compilato e firmato digitalmente.

Sezione C:

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. 27 (Accesso agli atti) del Disciplinare di gara.

La Commissione Giudicatrice si riserva la possibilità di chiedere ulteriori informazioni di carattere tecnico che dovessero risultare necessarie per effettuare un'adeguata valutazione.

14. Modalità di attribuzione dei punteggi_ PARAGRAFO COMUNE AD ENTRAMBE LE PROCEDURE

L'attribuzione dei punteggi verrà effettuata con il metodo aggregativo compensatore, in base alla seguente formula:

$C(a) = \sum_n [W_i * V(a)_i]$ dove:

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

n = numero totale dei requisiti ("*sub-elementi di valutazione*")

W_i = punteggio attribuito al requisito (i)

$V(a)_i$ = coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto al requisito (i) variabile tra 0 e 1

\sum_n = sommatoria

La valutazione della Commissione Giudicatrice avverrà sulla base di quanto di seguito indicato.

I lotti della procedura sono aggiudicati in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo. La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

Offerta tecnica	Max punti 70
Offerta economica	Max punti 30
TOTALE	Max punti 100

I prodotti offerti dalle ditte concorrenti dovranno avere le caratteristiche prescritte nel Capitolato tecnico. Saranno effettuate le verifiche dell'ammissibilità/non ammissibilità dei prodotti offerti in relazione alla corrispondenza o meno a quanto prescritto nel Capitolato.

Nel caso in cui la descrizione delle specifiche tecniche indicate si riferisse casualmente, in tutto o in parte, a caratteristiche possedute da prodotti distribuiti da una sola ditta, si deve intendere inserita la clausola "o equivalenti". L'eventuale equivalenza tecnica verrà valutata ai sensi di quanto previsto dall'art. 79 del D.Lgs. 36/2023.

La Commissione Giudicatrice appositamente nominata dall'ARCS, laddove lo riterrà necessario, potrà in sede di valutazione richiedere alle ditte partecipanti eventuali chiarimenti in merito all'offerta presentata ritenuti necessari per una più precisa valutazione della stessa.

Si precisa, infine, che tutti i calcoli relativi all'attribuzione dei punteggi (qualitativi, economici e complessivi) e all'eventuale riparametrizzazione del punteggio qualitativo, verranno eseguiti computando fino alla seconda cifra decimale. I prodotti offerti dalle ditte concorrenti dovranno avere le caratteristiche prescritte nel Capitolato.

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

Nella colonna identificata "discrezionale" (D) - il coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice, per ogni sub-criterio di valutazione verrà attribuito un giudizio sintetico a cui corrisponde un coefficiente compreso tra 0 ed 1 (vedi prospetto sotto riportato). Quindi la Commissione giudicatrice moltiplica tale coefficiente per il punteggio massimo disponibile per ogni elemento qualitativo.

24APB012.NOLEGGIO

Tabella di riferimento per il criterio Discrezionale

Voce di giudizio	Coefficiente
Ottimo	1,0
Distinto	0,9
Buono	0,8
Discreto	0,7
Sufficiente	0,6
Mediocre	0,5
Scarso	0,3
Non valutabile/non significativo	0,0

Nella colonna identificata con criterio "Quantitativo Lineare" (sigla Q): punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione della formula matematica (lineare):

$P_i = P_{max} * C_i$ dove,

P_i è il punteggio del concorrente i-esimo,

P_{max} è il punteggio massimo attribuibile al criterio,

C_i è un coefficiente compreso tra 0 e 1 calcolato secondo le formule indicate nelle tabelle di assegnazione punteggi.

Nella colonna identificata con criterio "Tabellare" (sigla T): punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto.

Nella colonna identificata con criterio "On/Off" (sigla O): punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto.

Criteri di valutazione Lotto 1:

CRITERIO 1	Caratteristiche tecniche	PUNTEGGIO MASSIMO			
CRITERIO 2	Prova pratica	PUNTEGGIO MASSIMO		SOGLIA DI SBARRAMENTO	
CRITERIO 3	Manutenzione e assistenza tecnica	PUNTEGGIO MASSIMO			
TOTALE				SOGLIA DI SBARRAMENTO	

CRITERIO 1: Caratteristiche tecniche				
VOCI DI VALUTAZIONE	CRITERI MOTIVAZIONALI	RIF. QUESTIONARIO		Punti max
Qualità tecnica dell'offerta rispetto ai requisiti minimi richiesti	<p>Verranno valutate con maggior riguardo le proposte che presenteranno le migliori caratteristiche o funzionalità con particolare riguardo a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Accessori aggiuntivi inclusi nella fornitura (Con accessori sono indicati tutti i dispositivi, inclusi in fornitura atti a migliorare l'ergonomia, la fruibilità e la capacità diagnostica dei sistemi proposti); - Ulteriori caratteristiche o funzionalità innovative significativamente interessanti in riferimento alla destinazione d'uso specifica 		D	
CRITERIO 2: Prova pratica				
VOCI DI VALUTAZIONE	CRITERI MOTIVAZIONALI			Punti max
1. Qualità delle immagini	<p>Verranno valutate con maggior riguardo le proposte che presenteranno le migliori prestazioni in termini di qualità dell'immagine per i seguenti aspetti indicativi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - efficienza del sistema di illuminazione - fedeltà dei colori rispetto alla visione ottenibile con le fibre ottiche - risoluzione, qualità e stabilità dell'immagine con particolare riguardo al fatto che si tratti di strumenti video - qualità del fermo immagine - capacità di mantenere una buona visuale in situazioni operative difficili quali le emorragie, le stenosi/deformazioni 		D	
2. Funzionalità ed ergonomia di tutti i sistemi offerti in Pa (da voce 1 a voce 15)	<p>Verranno valutate con maggior riguardo le proposte che presenteranno le migliori caratteristiche funzionali ed ergonomiche per i seguenti aspetti indicativi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - maneggevolezza dello strumento endoscopico - ergonomia dello strumento, in particolare dell'impugnatura - ergonomia della colonna (es. in termini di numero di elementi e ripiani offerti) - tenuta, praticità e sicurezza delle valvole di chiusura del canale biottico - funzionalità dell'eventuale canale supplementare di lavaggio - rapporto ottimale fra flessibilità e rigidità onde facilitare l'esecuzione dell'esame - tenuta dei freni - funzionalità del lavaggio dell'ottica in fase operativa - prestazione complessiva della strumentazione durante le procedure operative quali ad esempio le dilatazioni o il posizionamento di protesi - soluzioni ed accorgimenti tecnici innovativi e ritenuti effettivamente migliorativi nell'uso operativo dei sistemi offerti 		D	
3. Po: sistema di supporto all'identificazione delle lesioni basato su intelligenza artificiale	<p>Verranno valutate con maggior riguardo le proposte che avranno evidenziato le migliori prestazioni a supporto dell'operatore in termini di modalità e funzionalità con cui vengono rilevati le lesioni.</p>		D	
CRITERIO 3: Manutenzione e assistenza tecnica				
VOCI DI VALUTAZIONE	CRITERI MOTIVAZIONALI			

Qualità dell'offerta manutentiva e di mantenimento degli SLA	Verranno valutate con maggior riguardo le proposte che presenteranno le migliori caratteristiche con riferimento a eventuali condizioni migliorative offerte rispetto a quanto richiesto nell'Allegato denominato "Manutenzione FR" quali ad esempio il maggiore numero strumenti aggiuntivi nuovi, uguali a quello offerti , da lasciare presso l'Azienda del SSR quale strumentazione di riserva in caso di guasti e rotture, in relazione a quanto indicato in capitolato speciale		D	
---	--	--	----------	--

**LOTTO 2
DA DEFINIRE**

**24APB013.ACQUISTO
DA DEFINIRE**

15. Prova/visione_ PARAGRAFO COMUNE AD ENTRAMBE LE PROCEDURE

Al fine di effettuare un'adeguata valutazione delle attrezzature offerte ed in particolare la loro rispondenza alle specifiche esigenze degli utilizzatori, è prevista una prova pratica o una visione delle apparecchiature che verrà richiesta **con almeno 15 giorni di preavviso**, secondo modalità che saranno successivamente indicate a mezzo comunicazione scritta.

La prova pratica sarà effettuata presso una o più Strutture Operative delle Aziende coinvolte.

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, **anche con collegamento a paziente.**

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.

La 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 e degli eventuali manuali di service.

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.

16. Valore di individuazione del miglior offerente

DA DEFINIRE

17. Formule migliore offerente__ PARAGRAFO COMUNE AD ENTRAMBE LE PROCEDURE

PREZZO:

Il punteggio relativo al prezzo sarà determinato dalla seguente formula:

$$P_i = (R_i/R_{\max})^{0,3} * P_{\max}$$

dove:

P_i è il punteggio attribuito all'offerta considerata

R_i è il ribasso d'asta relativo all'offerta considerata

R_{max} è il ribasso massimo fra le offerte valide

P_{max} è la percentuale più elevata attribuibile al prezzo, pari a **30 punti**