

Numero 243	Pag.
Data 28 MAR. 2017	1

**DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE
DELLA AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD
N. 243 DEL 28 MAR. 2017**

Oggetto: Autorizzazione a contrarre per l'acquisizione di attrezzature sanitarie varie.

**IL DIRETTORE GENERALE
DELLA AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD**

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

VISTA l'attestazione della Direttore della U.O.C. Bilancio, Patrimonio e Coordinamento Investimenti;

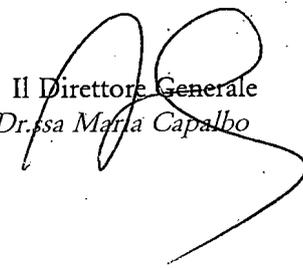
ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo;

- D E T E R M I N A -

1. di autorizzare, ai sensi degli artt. 32 e 36 del D.Lgs. 50/2016, l'avvio della procedura di acquisizione - mediante Richiesta di offerta sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione messo a disposizione da Consip SpA - di n. 2 scongellatori di plasma occorrenti alla UOC Medicina Trasfusionale del PO di Pesaro e del PO di Fano, per le motivazioni dettagliatamente esplicitate nel documento istruttorio, per un importo complessivo a base d'asta pari ad € 13.500,00 (IVA esclusa) ovvero € 16.470,00 (IVA inclusa);
2. di autorizzare, ai sensi degli artt. 32 e 36 del D.Lgs. 50/2016, l'avvio della procedura di acquisizione - mediante Richiesta di offerta sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione messo a disposizione da Consip SpA - di n. 1 sistema agitatore/incubatore da banco, occorrente alla UOC Medicina Trasfusionale del PO di Fano, per le motivazioni dettagliatamente esplicitate nel documento istruttorio, per un importo complessivo a base d'asta pari ad € 12.000,00 (IVA esclusa) ovvero € 14.640,00 (IVA inclusa);
3. di autorizzare, ai sensi degli artt. 32 e 36 del D.Lgs. 50/2016, l'avvio della procedura di acquisizione - mediante Richiesta di offerta sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione messo a disposizione da Consip SpA - di n. 1 scaldamezzo di contrasto occorrente alla UOC Diagnostica per Immagini del PO di Fano, per le motivazioni dettagliatamente esplicitate nel documento istruttorio, per un importo complessivo a base d'asta pari ad € 1.500,00 (IVA esclusa) ovvero € 1.830,00 (IVA inclusa);
4. di autorizzare, ai sensi degli artt. 32 e 36 del D.Lgs. 50/2016, l'avvio della procedura di acquisizione - mediante pubblicazione di specifico avviso da pubblicare sul sito internet aziendale e sull'Albo Pretorio - di n. 1 camera di ionizzazione e relativo fantoccio occorrente alla UOC Fisica Medica, per le motivazioni dettagliatamente esplicitate nel documento istruttorio, per un importo complessivo a base d'asta pari ad € 8.600,00 (IVA esclusa) ovvero € 10.492,00 (IVA inclusa);
5. autorizzare, ai sensi degli artt. 32 e 36 del D.Lgs. 50/2016, l'avvio della procedura di acquisizione - mediante pubblicazione di specifico avviso da pubblicare sul sito internet aziendale e sull'Albo Pretorio - di n. misuratore di potenza laser occorrente alla UOC Fisica Medica, per le motivazioni dettagliatamente esplicitate nel documento istruttorio, per un importo complessivo a base d'asta pari ad € 5.400,00 (IVA esclusa) ovvero € 6.588,00 (IVA inclusa);
6. di approvare lo schema di disciplinare di gara (all.n1), lo schema di avviso (all. n2), lo schema di lettera di invito (all. n.3), lo schema di capitolato speciale (allegato n. 4), i capitolati tecnici e relativi allegati (all. n.5) acclusi al presente atto di cui costituiscono parte integrante e sostanziale;

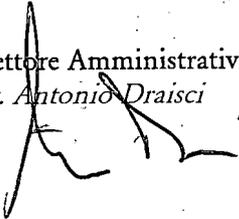
Numero 243	Pag.
Data 28 MAR. 2017	2

7. di dare atto che si procederà alla nomina dei Direttori dell'esecuzione dei contratti e dei verificatori di conformità di cui al D.Lgs. 50/2016 con il provvedimento di aggiudicazione definitiva;
8. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
9. di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 1 della L.R. 36 del 2013.

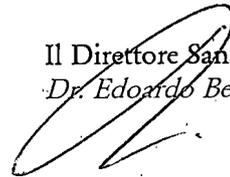

Il Direttore Generale
Dr.ssa Maria Capalbo

Per i pareri infrascritti

Il Direttore Amministrativo
Dott. Antonio Draisci



Il Direttore Sanitario
Dr. Edoardo Berselli



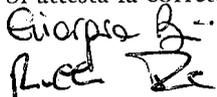
UOC BILANCIO, PATRIMONIO E COORDINAMENTO INVESTIMENTI:

Si attesta che la spesa complessiva presunta derivante dalla presente determina, pari ad € 50.020,00 (IVA inclusa), è stata annotata come segue:

- n. 2 scongelatori di plasma pari ad € 16.470,00 (IVA inclusa) nell'autorizzazione EC 2017.16 nel conto 0102020401 (attrezzature sanitarie);
- n. 1 agitatore/incubatore pari ad € 14.640,00 (IVA inclusa) nell'autorizzazione EC 2017.33 nel conto 0102020401 (attrezzature sanitarie);
- n. 1 scaldamezzo di contrasto pari ad € 1.830,00 (IVA inclusa) nell'autorizzazione EC 2017.32 nel conto 0102020401 (attrezzature sanitarie);
- n. 1 camera di ionizzazione e fantoccio pari ad € 10.492,00 (IVA inclusa) e n. 1 misuratore di potenza pari ad € 6.588,00 (IVA inclusa) nell'autorizzazione EC 2017.34 nel conto 0102020401 (attrezzature sanitarie).

Quanto sopra trova copertura finanziaria con quota parte dei fondi in gestione corrente assegnati dalla Regione Marche con DGRM n. 1640 del 27/12/2016.

Si attesta la corretta imputazione della spesa al piano dei Conti ed all'esercizio di competenza


Giorgio B.
Lodi

Il Direttore
Dott.ssa Anna Cattini



Numero 243	Pag.
Data 28 MAR. 2017	3

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -
UOC GESTIONE APPROVVIGIONAMENTO DI BENI E SERVIZI E LOGISTICA

Si richiamano la seguente normativa di riferimento:

- D.Lgs. n 50/2016 recante ad oggetto: "Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture";
- D.P.R. n. 207/2010 recante ad oggetto: "Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante "Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE" (se ed in quanto applicabile);
- Legge n. 135 del 07/08/2012 recante ad oggetto: "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 06/07/2012, n. 95, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini";
- D.G.R.M. n. 1220 dell'01/08/2012 recante ad oggetto: "Linee di attuazione ed applicazione Decreto Legge 6 luglio 2012, n.95 "Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini" art. n.15 commi nn. 12 e 13".

Si richiama Linea guida ANAC n.4 di attuazione del D.Lgs. n.50/2016 (approvata dal Consiglio dell'Autorità con delibera n. 1097 del 26/11/2016) recante ad oggetto: Procedure per l'affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunicativa, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici

SCONGELATORI PLASMA:

Premesso che:

- con nota id. 299838 del 26/10/2016 la UOC Ingegneria Clinica ha trasmesso la relazione tecnico - estimativa relativa all'acquisizione di n. 2 scongellatori di plasma con sistema di rintracciabilità occorrenti alle UOC Medicina Trasfusionale del PO di Pesaro e del PO di Fano;
- nella citata relazione si esplicita che l'acquisizione si rende necessaria stante l'obsolescenza dei sistemi in uso presso i due Presidi che non garantiscono più le caratteristiche funzionali e prestazionali;
- nel capitolato tecnico, trasmesso unitamente alla citata relazione, al quale si rinvia integralmente, vengono definite le caratteristiche tecniche minime che le suddette attrezzature dovranno possedere, pena l'esclusione; inoltre viene esplicitato il criterio di aggiudicazione di cui all'art. 95, comma 4 del D.Lgs. 50/2016, che prevede l'aggiudicazione a lotto intero unico non frazionabile in favore dell'offerta che presenta il minor prezzo, previo accertamento tecnico in ordine alla rispondenza dei prodotti offerti alle caratteristiche quali/quantitative di cui al capitolato tecnico medesimo.

Ciò posto, sulla scorta di quanto esplicitato dal capitolato tecnico e dalla documentazione tecnica allegata, questa UOC ha provveduto a predisporre la documentazione amministrativa propedeutica all'avvio del procedimento amministrativo (disciplinare di gara e capitolato speciale).

A tale riguardo e, per chiarezza espositiva, si formulano le seguenti precisazioni:

- trattandosi di fornitura per un importo complessivo pari ad € 13.500,00 (IVA esclusa) e, preso atto delle recenti disposizioni normative e della linea guida ANAC n.4, si ritiene di dover procedere all'esperimento di una procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36, comma 2, del D.Lgs. 50/2016, attraverso l'invio telematico di richiesta di offerta sul MePA invitando, al fine di garantire la massima partecipazione, tutti gli operatori economici abilitati;
- l'aggiudicazione avverrà ai sensi dell'art. 51 del D.Lgs. n.50/2016 a lotto intero non frazionabile in favore dell'offerta che presenta il minor prezzo. A tale riguardo si evidenzia che il caso in esame

Numero 243	Pag.
Data 28 MAR. 2017	4

rientra nella fattispecie di cui all'art. 95, comma 4, lett. b) del D.Lgs. 50/2016 che dispone: *"Può essere utilizzato il criterio del minor prezzo: ...omissis...b) per i servizi e le forniture con caratteristiche standardizzate o le cui condizioni sono definite dal mercato..."*

AGITATORE/INCUBATORE:

Premesso che:

- con nota id. 326715 del 23/02/2017 la UOC Ingegneria Clinica ha trasmesso la relazione tecnico - estimativa relativa all'acquisizione di n. 1 sistema agitatore/incubatore da banco occorrente alla UOC Medicina Trasfusionale del PO di Fano;
- nella citata relazione si esplicita che l'acquisizione si rende necessaria stante l'obsolescenza del sistema attualmente in uso che non garantisce più le caratteristiche funzionali e prestazionali (*cf. il dispositivo ha manifestato problemi di regolazione della temperature che lo rendono poco affidabile per il processo di trattamento di piastrine di sangue umano*);
- nel capitolato tecnico, trasmesso unitamente alla citata relazione, al quale si rinvia integralmente, vengono definite le caratteristiche tecniche minime che la suddetta attrezzatura dovrà possedere, pena l'esclusione; inoltre viene esplicitato il criterio di aggiudicazione di cui all'art. 95, comma 4 del D.Lgs. 50/2016, che prevede l'aggiudicazione a lotto intero unico non frazionabile in favore dell'offerta che presenta il minor prezzo, previo accertamento tecnico in ordine alla rispondenza dei prodotti offerti alle caratteristiche quali/quantitative di cui al capitolato tecnico medesimo.

Ciò posto, sulla scorta di quanto esplicitato dal capitolato tecnico e dalla documentazione tecnica allegata, questa UOC ha provveduto a predisporre la documentazione amministrativa propedeutica all'avvio del procedimento amministrativo (disciplinare di gara e capitolato speciale).

A tale riguardo e, per chiarezza espositiva, si formulano le seguenti precisazioni:

- trattandosi di fornitura per un importo complessivo pari ad € 12.000,00 (IVA esclusa) e, preso atto delle recenti disposizioni normative e della linea guida ANAC n.4, si ritiene di dover procedere all'esperimento di una procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36, comma 2, del D.Lgs. 50/2016, attraverso l'invio telematico di richiesta di offerta sul MePA invitando, al fine di garantire la massima partecipazione, tutti gli operatori economici abilitati;
- l'aggiudicazione avverrà ai sensi dell'art. 51 del D.Lgs. n.50/2016 a lotto intero unico non frazionabile in favore dell'offerta che presenta il minor prezzo. A tale riguardo si evidenzia che il caso in esame rientra nella fattispecie di cui all'art. 95, comma 4, lett. b) del D.Lgs. 50/2016 che dispone: *"Può essere utilizzato il criterio del minor prezzo: ...omissis...b) per i servizi e le forniture con caratteristiche standardizzate o le cui condizioni sono definite dal mercato..."*

SCALDA MEZZO DI CONTRASTO:

Premesso che:

- con nota id. 328987 del 03/03/2017 la UOC Ingegneria Clinica ha trasmesso capitolato tecnico relativo all'acquisizione di n. 1 scalda mezzo di contrasto occorrente alla UOC Diagnostica per Immagini del PO di Fano;;
- nel citato capitolato tecnico al quale si rinvia integralmente, vengono definite le caratteristiche tecniche minime che la suddetta attrezzatura dovrà possedere, pena l'esclusione; inoltre viene esplicitato il criterio di aggiudicazione di cui all'art. 95, comma 4 del D.Lgs. 50/2016, che prevede l'aggiudicazione a lotto intero unico non frazionabile in favore dell'offerta che presenta il minor prezzo, previo accertamento tecnico in ordine alla rispondenza dei prodotti offerti alle caratteristiche quali/quantitative di cui al capitolato tecnico medesimo.

Ciò posto, sulla scorta di quanto esplicitato dal capitolato tecnico e dalla documentazione tecnica allegata, questa UOC ha provveduto a predisporre la documentazione amministrativa propedeutica all'avvio del procedimento amministrativo (disciplinare di gara e capitolato speciale).

A tale riguardo e, per chiarezza espositiva, si formulano le seguenti precisazioni:

- trattandosi di fornitura per un importo complessivo pari ad € 1.500,00 (IVA esclusa) e, preso atto delle recenti disposizioni normative e della linea guida ANAC n.4, si ritiene di dover procedere

all'esperimento di una procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36, comma 2, del D.Lgs. 50/2016; attraverso l'invio telematico di richiesta di offerta sul MePA invitando, al fine di garantire la massima partecipazione, tutti gli operatori economici abilitati;

- l'aggiudicazione avverrà ai sensi dell'art. 51 del D.Lgs. n.50/2016 a lotto unico intero non frazionabile in favore dell'offerta che presenta il minor prezzo. A tale riguardo si evidenzia che il caso in esame rientra nella fattispecie di cui all'art. 95, comma 4, lett. b) del D.Lgs. 50/2016 che dispone: *"Può essere utilizzato il criterio del minor prezzo: ...omissis...b) per i servizi e le forniture con caratteristiche standardizzate o le cui condizioni sono definite dal mercato..."*.

MATERIALE PER CARATTERIZZAZIONE FISICO-DOSIMETRICA (CAMERA DI IONIZZAZIONE E FANTOCCIO):

Premesso che:

- con nota id. 329845 del 07/03/2017 la UOC Ingegneria Clinica ha trasmesso relazione tecnico illustrativa relativa all'acquisizione di materiale per caratterizzazione fisico-dosimetrica in apparecchiature radioterapiche occorrente alla UOC Fisica Medica;
- nella citata relazione si esplicita che l'acquisizione si rende necessaria quale integrazione del parco strumentale in uso presso il reparto di Fisica Medica al fine di uniformarsi alle raccomandazioni fornite dalle linee guida internazionali (IAEA TRS-398) in merito alla dosimetria assoluta delle unità radianti e anche in considerazione della destinazione d'uso dell'unità terapeutica all'interno della UOC radioterapia;
- nel capitolato tecnico, allegato alla relazione, al quale si rinvia integralmente, vengono definite le caratteristiche tecniche minime che le suddette attrezzature (camera di ionizzazione e fantoccio) dovranno possedere, pena l'esclusione; inoltre viene esplicitato il criterio di aggiudicazione di cui all'art. 95, comma 4 del D.Lgs. 50/2016, che prevede l'aggiudicazione a lotto intero unico non frazionabile in favore dell'offerta che presenta il minor prezzo, previo accertamento tecnico in ordine alla rispondenza dei prodotti offerti alle caratteristiche quali/quantitative di cui al capitolato tecnico medesimo.

Ciò posto, sulla scorta di quanto esplicitato dal capitolato tecnico e dalla documentazione tecnica allegata, questa UOC ha provveduto a predisporre la documentazione amministrativa propedeutica all'avvio del procedimento amministrativo (disciplinare di gara e capitolato speciale).

A tale riguardo e, per chiarezza espositiva, si formulano le seguenti precisazioni:

- la fornitura di che trattasi non è presente sul catalogo messo a disposizione dal Me.Pa;
- trattandosi di fornitura per un importo complessivo pari ad € 8.600,00 (IVA esclusa) e, preso atto delle recenti disposizioni normative e della linea guida ANAC n.4, si ritiene di dover avviare una procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36, comma 2, del D.Lgs. 50/2016, preceduta, al fine di garantire la massima partecipazione, dalla pubblicazione di specifico avviso volto ad individuare gli operatori economici da invitare alla negoziazione;
- l'aggiudicazione avverrà ai sensi dell'art. 51 del D.Lgs. n.50/2016 a lotto unico intero non frazionabile in favore dell'offerta che presenta il minor prezzo. A tale riguardo si evidenzia che il caso in esame rientra nella fattispecie di cui all'art. 95, comma 4, lett. b) del D.Lgs. 50/2016 che dispone: *"Può essere utilizzato il criterio del minor prezzo: ...omissis...b) per i servizi e le forniture con caratteristiche standardizzate o le cui condizioni sono definite dal mercato..."*.

MISURATORE DI POTENZA LASER:

Premesso che:

- con nota id. 329100 del 03/03/2017 la UOC Fisica Medica ha trasmesso relazione tecnico illustrativa relativa all'acquisizione di strumentazione per controlli di sicurezza e qualità su apparecchi laser di classe 3B e 4 occorrente alla UOC Fisica Medica;
- nella citata relazione si esplicita che l'acquisizione si rende necessaria al fine di consentire al personale della UOC Fisica Medica di effettuare le verifiche di sicurezza e qualità sull'emissione delle radiazioni

finalizzate a tutelare la sicurezza degli operatori e dei pazienti sottoposti a terapia laser;

- nel capitolato tecnico, allegato alla relazione, al quale si rinvia integralmente, vengono definite le caratteristiche tecniche minime che la suddetta attrezzatura (misuratore di potenza) dovrà possedere, pena l'esclusione; inoltre viene esplicitato il criterio di aggiudicazione di cui all'art. 95, comma 4 del D.Lgs. 50/2016, che prevede l'aggiudicazione a lotto intero unico non frazionabile in favore dell'offerta che presenta il minor prezzo, previo accertamento tecnico in ordine alla rispondenza dei prodotti offerti alle caratteristiche quali/quantitative di cui al capitolato tecnico medesimo.

Ciò posto, sulla scorta di quanto esplicitato dal capitolato tecnico e dalla documentazione tecnica allegata, questa UOC ha provveduto a predisporre la documentazione amministrativa propedeutica all'avvio del procedimento amministrativo (disciplinare di gara e capitolato speciale).

A tale riguardo e, per chiarezza espositiva, si formulano le seguenti precisazioni:

- la fornitura di che trattasi non è presente sul catalogo messo a disposizione dal Me.Pa;
- trattandosi di fornitura per un importo complessivo pari ad € 5.400,00 (IVA esclusa) e, preso atto delle recenti disposizioni normative e della linea guida ANAC n.4, si ritiene di dover avviare una procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36, comma 2, del D.Lgs. 50/2016, preceduta, al fine di garantire la massima partecipazione, dalla pubblicazione di specifico avviso volto ad individuare gli operatori economici da invitare alla negoziazione;
- l'aggiudicazione avverrà ai sensi dell'art. 51 del D.Lgs. n.50/2016 a lotto intero unico non frazionabile in favore dell'offerta che presenta il minor prezzo. A tale riguardo si evidenzia che il caso in esame rientra nella fattispecie di cui all'art. 95, comma 4, lett. b) del D.Lgs. 50/2016 che dispone: *"Può essere utilizzato il criterio del minor prezzo: ...omissis...b) per i servizi e le forniture con caratteristiche standardizzate o le cui condizioni sono definite dal mercato..."*.

Infine per chiarezza espositiva si precisa che:

- con nota congiunta id 331554 del 14/03/2017 il Direttore Amministrativo ed il Dirigente della UOC Contabilità Bilancio patrimonio e Coordinamento investimenti hanno autorizzato l'acquisto di tutte le attrezzature oggetto del presente provvedimento, disponendo di procedere all'acquisizione utilizzando quale copertura finanziaria quota parte dei fondi in gestione corrente assegnati dalla Regione Marche con DGRM n. 1640 del 27/12/2016;
- gli acquisti di cui sopra rientrano nel piano investimenti anno 2017.

Tutto quanto sopra esposto si propone il seguente schema di determina:

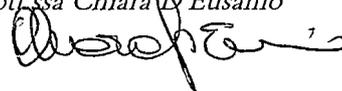
1. di autorizzare, ai sensi degli artt. 32 e 36 del D.Lgs. 50/2016, l'avvio della procedura di acquisizione - mediante Richiesta di offerta sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione messo a disposizione da Consip SpA - di n. 2 scongellatori di plasma occorrenti alla UOC Medicina Trasfusionale del PO di Pesaro e del PO di Fano, per le motivazioni dettagliatamente esplicitate nel documento istruttorio, per un importo complessivo a base d'asta pari ad € 13.500,00 (IVA esclusa) ovvero € 16.470,00 (IVA inclusa);
2. di autorizzare, ai sensi degli artt. 32 e 36 del D.Lgs. 50/2016, l'avvio della procedura di acquisizione - mediante Richiesta di offerta sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione messo a disposizione da Consip SpA - di n. 1 sistema agitatore/incubatore da banco, occorrente alla UOC Medicina Trasfusionale del PO di Fano, per le motivazioni dettagliatamente esplicitate nel documento istruttorio, per un importo complessivo a base d'asta pari ad € 12.000,00 (IVA esclusa) ovvero € 14.640,00 (IVA inclusa);
3. di autorizzare, ai sensi degli artt. 32 e 36 del D.Lgs. 50/2016, l'avvio della procedura di acquisizione - mediante Richiesta di offerta sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione messo a disposizione da Consip SpA - di n. 1 scaldamezzo di contrasto occorrente alla UOC Diagnostica per Immagini del PO di Fano, per le motivazioni dettagliatamente esplicitate nel documento istruttorio, per un importo complessivo a base d'asta pari ad € 1.500,00 (IVA esclusa) ovvero € 1.830,00 (IVA inclusa);

Numero <i>213</i>	Pag.
Data <i>28 MAR. 2017</i>	<i>7</i>

4. di autorizzare, ai sensi degli artt. 32 e 36 del D.Lgs. 50/2016, l'avvio della procedura di acquisizione - mediante pubblicazione di specifico avviso da pubblicare sul sito internet aziendale e sull'Albo Pretorio - di n. 1 camera di ionizzazione e relativo fantoccio occorrente alla UOC Fisica Medica, per le motivazioni dettagliatamente esplicitate nel documento istruttorio, per un importo complessivo a base d'asta pari ad € 8.600,00 (IVA esclusa) ovvero € 10.492,00 (IVA inclusa);
5. autorizzare, ai sensi degli artt. 32 e 36 del D.Lgs. 50/2016, l'avvio della procedura di acquisizione - mediante pubblicazione di specifico avviso da pubblicare sul sito internet aziendale e sull'Albo Pretorio - di n. misuratore di potenza laser occorrente alla UOC Fisica Medica, per le motivazioni dettagliatamente esplicitate nel documento istruttorio, per un importo complessivo a base d'asta pari ad € 5.400,00 (IVA esclusa) ovvero € 6.588,00 (IVA inclusa);
6. di approvare lo schema di disciplinare di gara (all.n1), lo schema di avviso (all. n2), lo schema di lettera di invito (all. n.3), lo schema di capitolato speciale (allegato n. 4), i capitolati tecnici e relativi allegati (all. n.5) acclusi al presente atto di cui costituiscono parte integrante e sostanziale;
7. di dare atto che si procederà alla nomina dei Direttori dell'esecuzione dei contratti e dei verificatori di conformità di cui al D.Lgs. 50/2016 con il provvedimento di aggiudicazione definitiva.

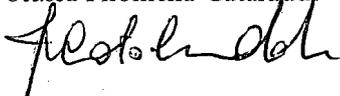
Il Responsabile Unico del Procedimento

Dott.ssa Chiara D'Eusanio



Il Responsabile della fase istruttoria

Dott.ssa Filomena Cataluddi



Numero 203	Pag.
Data 28 MAR, 2017	8

- ALLEGATI -

Allegati:

- n. 1: "Schema di Disciplinare di gara presente nella copia cartacea e disponibile agli atti;
- n. 2: "Schema avviso" presente nella copia cartacea e disponibile agli atti;
- n. 3: "Schema di lettera di invito" presente nella copia cartacea e disponibile agli atti;
- n. 4: "schema capitolato speciale" - presente nella copia cartacea e disponibile agli atti;
- n. 5: "capitolati tecnici e relativi allegati" - presente nella copia cartacea e disponibile agli atti;



Azienda ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

Servizio Sanitario Nazionale
Regione Marche
Azienda Ospedaliera
Ospedali Riuniti Marche Nord
GESTIONE
APPROVVIGIONAMENTO
BENI, SERVIZI E LOGISTICA

Settore Appalti e Contratti
Dirigente
Dott.ssa Chiara D'Eusanio

Tel: 0721. 366206
Fax: 0721. 366336

Mail to:
filomena.cataluddi@ospedalimarchenor
d.it

ALL 1

Id. P. _____

ALLEGATO N° 1 ALLA DETERMINA N° 243
DEL 28 MAR. 2017 COMPOSTO DI N° 2 *prezzi*

SCHEMA DISCIPLINARE DI GARA _____

Oggetto	
CIG	N.
Punto istruttore	Filomena Cataluddi
RUP	Dott.ssa Chiara D'EUSANIO
Punto ordinante	Dott.ssa Chiara D'EUSANIO
DEC	si veda art. 3 (<i>Direttore dell'esecuzione</i>) del Capitolato Speciale
Importo a base d'asta	€ _____ (IVA esclusa) > offerte superiori all'importo a base d'asta indicato verranno escluse; offerte parziali, espresse in maniera indeterminata, condizionate e/o con riferimento ad offerte relative ad altre procedure verranno escluse
Criterio di aggiudicazione	L'aggiudicazione avverrà a lotto unico intero non frazionabile, in favore del minor prezzo offerto.
Cauzione definitiva	no
Requisiti essenziali della merce	Si rinvia a quanto previsto dal capitolato tecnico.
Tempi di consegna	30 giorni naturali, consecutivi e continui dalla data di ricevimento dell'ordine. Il luogo di consegna sarà quello indicato nell'ordine. Oltre tale termine questa Azienda si riserva di applicare le penali previste dal capitolato speciale.
Documenti amministrativi richiesti	- Patto di integrità sottoscritto per accettazione - Dichiarazione relativa al Pantouflage Si precisa che con la presentazione dell'offerta si intenderanno implicitamente visionate ed accettate le condizioni del documento informativo redatto ai sensi dell'art. 26 del T.U. 81/2008 (disponibile sul sito aziendale www.ospedalimarchenor.it) > bandi di gara e contratti > modulistica utile.
Documentazione tecnica richiesta	Si rinvia al capitolato tecnico
Chiarimenti	Ciascuna impresa concorrente ha facoltà di richiedere, mediante il ME.PA. (nell'area "comunicazioni") della piattaforma Consip SpA, chiarimenti circa la documentazione inerente la presente gara entro e non oltre le ore e il giorno indicati nella RdO (richieste pervenute oltre tale termine non verranno tenute in considerazione). Questa Azienda procederà ad inviare mediante il Me.PA. (nell'area "comunicazioni") della piattaforma Consip spa, l'elenco delle richieste di chiarimenti pervenute con le relative risposte entro le ore <u>12:00 del 28/03/2017</u> . (SARANNO RITENUTI VALIDI TUTTI I CHIARIMENTI PERVENUTI PER LA RDO N. 1493733) Si precisa che con la presentazione dell'offerta si intenderanno implicitamente visionati ed accettati i chiarimenti pubblicati entro il suddetto termine.
Altre regole	> allo "stipulaRdO" verrà allegato l'ordine contabile con i riferimenti che dovranno essere riportati in fattura;

	<p>➤ questa Azienda si riserva la facoltà, a proprio insindacabile giudizio e senza che le imprese partecipanti e/o provvisoriamente aggiudicatarie possano accampare alcuna pretesa o diritto al riguardo, di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • non procedere all'aggiudicazione qualora non ritenga congrui i prezzi; • adottare ogni e qualsiasi provvedimento di sospensione, annullamento, revoca, abrogazione, non aggiudicazione e/o aggiudicazione parziale.
<i>Normativa applicabile</i>	Per tutto quanto non previsto nel presente disciplinare, sono applicabili le disposizioni contenute nel capitolato speciale, nel D.Lgs. 50/2016, nel DPR 207/2010 s.m.i. in quanto applicabile, nel DPR 445/2000 s.m.i, nel codice civile, nelle altre leggi e regolamenti vigenti in materia in quanto applicabili

Il RUP - Dott.ssa Chiara D'Eusanio

**Azienda Ospedaliera "Ospedale Riuniti Marche Nord" di Pesaro
SCHEMA AVVISO DI GARA – FORNITURA**

Ente Appaltante: AZIENDA OSPEDALIERA "OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD" Viale Trieste 391 Pesaro 61122 Italia. U.O.C. Gestione Approvvigionamenti di beni e servizi e logistica tel. 0721/366340-41, fax 0721/366336, www.ospedalesansalvatore.it.

Oggetto della gara: procedura negoziata per l'acquisizione di n. _____ – CIG _____.

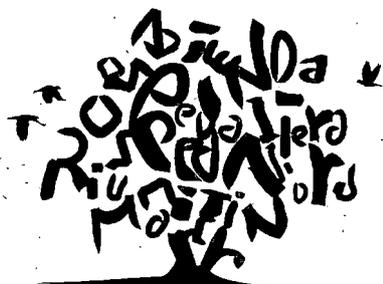
Importo complessivo posto a gara: € _____ IVA esclusa. Oneri da rischio da interferenza: zero.

Criteri di aggiudicazione: minor prezzo offerto. Si procederà all'aggiudicazione anche in caso di un'unica offerta valida.

Termine per presentare richiesta di invito: gli operatori economici interessati potranno richiedere di essere invitati -via pec: aomarchenord@emarche.it o via mail: filomena.cataluddi@ospedalimarchenord.it- entro e non oltre le ore 11:00 del _____. Richieste pervenute oltre il suddetto termine non verranno tenute in considerazione.

Pesaro, _____

Il RUP Dott.ssa Chiara D'Eusanio.



Azienda ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

Servizio Sanitario Nazionale
Regione Marche
Azienda Ospedaliera
Ospedali Riuniti Marche Nord
GESTIONE
APPROVVIGIONAMENTO
BENI, SERVIZI E LOGISTICA

Settore Appalti e Contratti
Dirigente

Dott. Chiara D'Eusanio

Tel: 0721.366206

Fax: 0721.366336

Mail to:

filomena.cataluddi

@ospedalimarchenord.it

Al 3

Id. P.

ALLEGATO N° 3 ALLA DETERMINAZIONE N° 213
DEL 28 MAR. 2017 COMPOSTO DI N° 2 pagg.

Spett.le Ditta

SCHEMA LETTERA DI INVITO

Oggetto	
CIG	
Punto istruttore	Dott.ssa Filomena Cataluddi
RUP	Dott.ssa Chiara D'Eusanio
Punto ordinante	Dott.ssa Chiara D'Eusanio
DEC/collaudatore	si veda art. 3 (Direttore dell'esecuzione) del Capitolato Speciale
Importo a base d'asta	€ _____ IVA esclusa; ➤ offerte superiori verranno escluse; offerte parziali, espresse in maniera indeterminata, condizionate e/o con riferimento ad offerte relative ad altre procedure verranno escluse;
Criterio di aggiudicazione	A lotto lotto intero non frazionabile in favore del minor prezzo offerto (ai sensi dell'art. 95, comma 4 del D.Lgs. 50/2016). Il prezzo complessivo offerto non potrà essere superiore all'importo a base d'asta e non potrà essere inferiore al 10% dello stesso.
Cauzione definitiva	No
Requisiti essenziali della merce	Si rinvia a quanto previsto dal capitolato tecnico.
Tempi di consegna	30 giorni naturali, consecutivi e continui dalla data di ricevimento dell'ordine. Il luogo di consegna sarà quello indicato nell'ordine. Oltre tale termine questa Azienda si riserva di applicare le penali previste dal capitolato speciale.
Documenti amministrativi richiesti	A) patto di integrità sottoscritto per accettazione; B) DGUE debitamente compilato (all .n. 1); Si precisa che con la presentazione dell'offerta si intenderanno implicitamente visionate ed accettate le condizioni del documento informativo redatto ai sensi dell'art. 26 del T.U. 81/2008 (disponibile sul sito aziendale www.ospedalimarchenord.it > bandi di gara e contratti > modulistica utile.
Documentazione tecnica richiesta	Si rinvia al capitolato tecnico
Chiarimenti	Ciascuna impresa concorrente ha facoltà di richiedere chiarimenti via fax al n. 0721/366336 circa la documentazione inerente la presente gara entro e non oltre le ore 11:00 del _____ (richieste pervenute oltre tale termine non verranno tenute in considerazione). Questa Azienda procederà a pubblicare sul sito internet aziendale l'elenco delle richieste di chiarimenti pervenute con le relative risposte entro le ore 11:00 del _____. Si precisa che con la presentazione dell'offerta si intenderanno implicitamente visionati ed accettati i chiarimenti pubblicati entro il suddetto termine.

<p><i>Modalità di presentazione della documentazione e termine di presentazione dell'offerta</i></p>	<p>La documentazione amministrativa dovrà essere contenuta in apposito plico, controfirmato sui lembi di chiusura e sigillato con nastro trasparente adesivo, recante la dicitura "contiene documentazione amministrativa".</p> <p>La documentazione tecnica e l'offerta economica dovranno essere contenute in apposito plico, controfirmato sui lembi di chiusura e sigillato con nastro trasparente adesivo, recante la dicitura "contiene documentazione tecnica ed offerta economica".</p> <p>L'offerta economica dovrà essere presentata compilando l'apposito modulo allegato (all. n. 2 modulo_offerta).</p> <p>Le buste come sopra descritto (ovvero la busta contenente la documentazione amministrativa e la busta contenente la documentazione tecnica e l'offerta economica) dovranno essere inserite tutte in un unico plico controfirmato e timbrato sui lembi di chiusura e sigillato con nastro trasparente adesivo, contenente l'indicazione del mittente e la seguente dicitura - PENA L'ESCLUSIONE: "procedura negoziata per l'acquisto di" e dovrà pervenire, ad esclusivo rischio e spesa della impresa partecipante, alla Segreteria/Protocollo della UOC Gestione Approvvigionamento di beni, servizi e logistica dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord", V.le Trieste, 391 (secondo piano), 61121 Pesaro (orario: dal lunedì al venerdì dalle 08.30 alle 13.30) entro e non oltre le ore 11:00 del _____, PENA L'ESCLUSIONE.</p> <p>Farà fede il timbro apposto dalla UOC Gestione Approvvigionamenti.</p>
<p><i>Modalità di svolgimento operazioni di gara</i></p>	<p>Apertura documentazione amministrativa: in data _____ alle ore ____ presso al UOC Gestione Approvvigionamento beni, servizi e logistica (sita in Pesaro, Viale Trieste n. 391, secondo piano), il RUP, in seduta pubblica ed alla presenza di due testimoni, procederà a verificare l'arrivo del plico entro il termine ultimo previsto dalla presente lettera di invito. Successivamente procederà all'apertura dello stesso, all'apertura della busta contenente la documentazione amministrativa ed alla verifica della presenza dei documenti amministrativi richiesti. Successivamente, a seguito dell'ammissione della società, il RUP procederà all'apertura della busta contenente la documentazione tecnica e l'offerta economica.</p> <p>In separata seduta riservata il RUP, coadiuvato da personale esperto interno all'Azienda, procederà all'accertamento tecnico di conformità dei prodotti offerti alle caratteristiche tecniche richieste.</p>
<p><i>Altre regole</i></p>	<p>➤ questa Azienda si riserva la facoltà, a proprio insindacabile giudizio e senza che le imprese partecipanti e/o provvisoriamente aggiudicatarie possano accampare alcuna pretesa o diritto al riguardo, di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • non procedere all'aggiudicazione qualora non ritenga congrui i prezzi; • rinegoziare con l'impresa provvisoriamente aggiudicataria i prezzi offerti; • adottare ogni e qualsiasi provvedimento di sospensione, annullamento, revoca, abrogazione, non aggiudicazione e/o aggiudicazione parziale.
<p><i>Normativa applicabile</i></p>	<p>Per tutto quanto non previsto nella presente lettera di invito, sono applicabili le disposizioni contenute nel capitolato speciale, nel D.Lgs. 50/2016, nel DPR 207/2010 smi (se ed in quanto applicabili); nel DPR 445/2000 smi, nel codice civile, nelle altre leggi e regolamenti vigenti in materia in quanto applicabili</p>

All. n. 1 : DGUE

Il RUP Dott.ssa Chiara D'Eusanio

ALL. N. 4



Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

ALLEGATO N° 4 ALLA DEL. 263
28 MAR. 2017 COMPOSTO DI N° 8 pezzi

CAPITOLATO SPECIALE

Art. 1 - PREMESSA

Il presente Capitolato Speciale (di seguito CS) disciplina l'acquisizione di tecnologie sanitarie (di seguito TS), la relativa messa in funzione e servizi connessi, a soddisfacimento delle necessità di questa Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" (AORMN).

Nel corpo del presente CS con il termine:

- SA (Stazione Appaltante): Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" (AORMN);
- Concorrente o ditta concorrente: ogni persona fisica o giuridica o gruppo delle suddette persone che presenti l'offerta per l'aggiudicazione del contratto in oggetto;
- Aggiudicatario o ditta aggiudicataria: l'impresa o il Raggruppamento Temporaneo o il Consorzio di imprese risultato aggiudicatario;
- CT: capitolato tecnico che disciplina gli aspetti tecnici della fornitura;
- Disciplinare di gara: documento che disciplina la partecipazione alla procedura di gara e le modalità ed i criteri di aggiudicazione;
- CS: il presente capitolato speciale contenente tutte le clausole contrattuali che regoleranno il rapporto contrattuale fra la SA e l'aggiudicatario, compresi tutti gli allegati ed i documenti che ne fanno parte integrante, anche richiamati per relationem;
- TS (tecnologia sanitaria): attrezzatura sanitaria oggetto del presente capitolato speciale;
- Ordinativo di fornitura: documento con il quale la AORMN manifesta la sua volontà di acquisire i beni ed i servizi, unitariamente intesi, oggetto del presente CSA;
- Servizio Ingegneria Clinica & HTA (SIC): servizio responsabile del governo delle tecnologie.

La procedura di gara ed il successivo rapporto contrattuale sono disciplinati dalle seguenti disposizioni:

- D. Lgs. n.50/2016 avente ad oggetto: "Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture";
- DPR n.207 del 05/10/2010 e s.m.i. (se ed in quanto applicabile) avente ad oggetto: "Regolamento di esecuzione e attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante "Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle Direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE";
- D. Lgs. 81/2008 e s.m.i. riguardante il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro per la parte applicabile al presente appalto di forniture;
- Prescrizioni amministrative contenute nella lettera di invito, nel CS e nel CT;
- T.U. n. 445/2000;
- L. 287/90 e s.m.i: Norme per la tutela della concorrenza e del mercato;
- Norme del codice civile riguardanti le disposizioni sui contratti.

Si precisa, inoltre, che è fatto divieto ai concorrenti di ripartire il mercato anche mediante raggruppamento temporaneo, allo scopo di impedire, restringere o falsare in maniera consistente la concorrenza. E' fatto altresì divieto di presentare offerta da parte di ditte controllate o collegate ai sensi dell'art. 2359 c.c.

Art. 2 - OGGETTO E IMPORTO DELL'APPALTO

Il presente CS ha per oggetto la fornitura, installazione, messa in funzione della seguente attrezzatura:

Art. 3 - DIRETTORE DELL'ESECUZIONE

La vigilanza sulla corretta esecuzione del contratto è attribuita al Direttore dell'Esecuzione del contratto che verrà nominato con il provvedimento di aggiudicazione definitiva.

Il Direttore dell'esecuzione provvede al coordinamento, alla direzione ed al controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del contratto, inoltre assicura la regolare esecuzione del contratto verificando che le attività e le prestazioni siano eseguite in conformità dei documenti contrattuali.

Il DEC rappresenta, nei confronti dell'impresa, questa AORMN e la sua attività di coordinamento, direzione e controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del contratto è esplicazione, da un lato, del dovere di cooperazione della Stazione Appaltante con l'impresa appaltante e dall'altro, del potere di ingerenza e di controllo dell'Amministrazione sull'esecuzione del contratto.

A tal fine il Direttore dell'esecuzione svolge tutte le attività che si rendano opportune per assicurare il perseguimento dei compiti sopra indicati.

A soli fini riassuntivi (e non esaustivi) il Direttore dell'esecuzione:

- attesta il corretto e regolare svolgimento della prestazione effettuata;
- riferisce al RUP sugli eventuali inadempimenti e sull'applicazione delle penalità;
- effettua le attività di monitoraggio sulla corretta e regolare esecuzione dei servizi post-vendita in vigore della garanzia e le attività di monitoraggio sulla corretta funzionalità delle apparecchiature ed emette, al termine del periodo di garanzia, "l'attestazione di regolare esecuzione" che dovrà essere trasmessa alla U.O.C. Gestione Approvvigionamento di beni, servizi e logistica. Acquisita l'attestazione di regolare esecuzione si procederà allo svincolo della eventuale cauzione definitiva presentata;
- segnala al RUP l'eventuale presenza di vizi occulti nei termini di cui agli artt. 1495, 1511 e 1667 c.c.;

Nello svolgimento delle sue funzioni il DEC è tenuto ad utilizzare la diligenza richiesta dall'attività esercitata ex art. 1176, comma 2 cc e ad osservare il canone di buona fede ex art. 1375 c.c.

Si evidenzia che i compiti del DEC potranno essere integrati dalle previsioni che verranno introdotte dal DM di cui all'art. 111, comma 2, del D.Lgs. 50/2016.

Art. 4 - CONSEGNA

A seguito dell'aggiudicazione definitiva e nel rispetto di quanto previsto dagli artt. 32 e 76 del D.Lgs. 50/2016, la UOC Gestione Approvvigionamenti di beni, servizi e logistica trasmetterà all'aggiudicatario ordine contabile per la consegna e l'installazione di tutto quanto incluso nella fornitura. Il luogo di consegna verrà indicato nell'ordine.

La TS e tutto quanto oggetto del presente capitolato (incluse le opere edili previste nel capitolato tecnico) dovrà essere consegnata - installata - funzionante e pronta al collaudo entro **massimo 30 giorni naturali, consecutivi e continui** dalla data di ricevimento dell'ordinativo di fornitura, salvo termine inferiore offerto dall'impresa aggiudicataria.

Gli eventuali sistemi software ed hardware consegnati dovranno essere di ultima release disponibile alla data della consegna, in particolare per le forniture successive al primo anno contrattuale dovrà essere garantita la consegna delle tecnologie all'ultima versione del valore commerciale aggiudicato.

L'impresa aggiudicataria dovrà preventivamente concordare la spedizione e la consegna della TS aggiudicata con il personale del SIC (tel. 0721/365820-365258). In caso di mancato rispetto di tale prescrizione questa Azienda si riserva di procedere ai sensi del successivo art. 10 del presente capitolato speciale.

Considerata l'impossibilità di verificare i requisiti della merce all'atto della consegna, la firma per ricevuta della medesima non costituisce attestazione della regolarità della fornitura, ma solo accertamento della rispondenza del numero dei colli a quello indicato sui documenti di consegna. L'aggiudicatario dovrà accettare pertanto eventuali contestazioni, se al momento del collaudo il prodotto consegnato dovesse risultare non conforme a quelli aggiudicati. In tal caso l'Aggiudicatario sarà obbligato alla sostituzione della merce entro pochi giorni dalla comunicazione scritta, senza alcun onere per questa SA.

La bolla di consegna dovrà far esplicito riferimento all'ordinativo scritto.

Parimenti in corso di installazione la SA avrà il diritto di pretendere la sostituzione, anche integrale, di tutti quei materiali ed apparecchiature già in opera che risultassero, anche in parte, difettosi o non corrispondenti all'offerta di gara o comunque non rispondenti allo scopo cui sono destinati. In questo caso, l'aggiudicatario sarà obbligato a provvedere a sua cura e spese ad ogni opera necessaria per la sostituzione dei materiali e delle apparecchiature, nonché al ripristino di quanto dovuto rimuovere, demolire o altro per effettuare le predette sostituzioni. L'aggiudicatario sarà inoltre obbligato al risarcimento degli eventuali danni. L'aggiudicatario dovrà allontanare dal cantiere i materiali rifiutati entro 5 giorni dalla comunicazione scritta, senza alcun onere per la SA.

Sarà obbligo dell'aggiudicatario adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati. Restano a carico della SA l'allacciamento elettrico, idraulico e la connessione di rete. All'installazione dovranno essere consegnati i manuali per operatore. Le prestazioni contrattuali debbono necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alle caratteristiche tecniche ed alle specifiche indicate nei capitolati tecnici e nell'offerta tecnica dell'Impresa aggiudicataria. In ogni caso, l'Impresa aggiudicataria si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula del contratto.

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula del contratto restano ad esclusivo carico dell'Impresa aggiudicataria, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale e l'Impresa aggiudicataria non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti dell'Azienda.

L'Impresa aggiudicataria si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne l'Azienda da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza vigenti.

Art. 5 - RESPONSABILITÀ ED OBBLIGHI DELL'IMPRESA AGGIUDICATARIA

Sarà obbligo dell'impresa aggiudicataria adottare, nell'esecuzione della fornitura, tutti i provvedimenti e le cautele necessarie a garantire la incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi, evitare danni a beni pubblici o privati.

Ogni più ampia responsabilità, nel caso di infortuni o danneggiamenti qualsiasi, ricadrà pertanto sull'impresa, che dovrà risponderne in sede civile e penale restandone completamente sollevata la SA.

L'impresa è inoltre responsabile verso la SA per tutte le opere eseguite da Ditte ad essa collegate e dai trattamenti normativi dei relativi dipendenti per quanto concerne la sicurezza sul lavoro.

L'impresa resta inoltre responsabile di ogni danno che le proprie maestranze arrecheranno alle attrezzature ed impianti, per quanto verrà danneggiato o asportato intendendosi quindi obbligata a risarcire e riparare a proprie spese.

L'impresa è responsabile penalmente e civilmente per gli eventuali danni causati da cattiva manutenzione, da mancata o cattiva esecuzione degli interventi di riparazione, sostituzione ed aggiornamento tecnologico non solo per la completa inaffidabilità delle apparecchiature, ma anche per la loro buona conservazione nel tempo. L'impresa dovrà applicare nei confronti dei lavoratori impiegati nell'esecuzione delle prestazioni, condizioni normative, retributive, previdenziali ed assicurative conformi a quelle fissate dalle disposizioni legislative e dai contratti ed accordi collettivi di lavoro applicabili alla categoria e, in generale, da tutte le leggi e norme vigenti o emanate nel corso dell'appalto, sollevando l'Azienda da ogni responsabilità al riguardo.

L'Azienda si riserva, pertanto, il diritto di richiedere all'Impresa di esibire, in qualsiasi momento nel corso dell'appalto, la certificazione comprovante l'iscrizione del proprio personale a tutte le forme di assistenza e previdenza obbligatorie per legge.

Il mancato adempimento degli obblighi contributivi, previdenziali ed assicurativi, accertato dall'Azienda o ad essa segnalato dall'Ispettorato del lavoro, si configurerà come inadempienza dell'Impresa che potrà comportare la risoluzione del contratto. Trova comunque applicazione quanto disposto dal D.Lgs. n. 50/2016.

Il personale addetto deve essere qualificato ed alle dipendenze e sotto l'esclusiva responsabilità dell'Impresa, che risponde direttamente del comportamento dei suoi dipendenti, delle inosservanze a quanto previsto nel presente capitolato e dei danni derivanti dall'Azienda ed a terzi imputabili ai dipendenti stessi.

I dipendenti dell'Impresa saranno obbligati a tenere un comportamento improntato alla massima educazione e correttezza, nei confronti sia del personale dell'azienda sia dell'utenza, ed agire occasione con diligenza professionale così come richiesto dal servizio.

Polizza di assicurazione di Responsabilità Civile Terzi:

L'impresa aggiudicataria assume in proprio ogni responsabilità per qualsiasi danno causato a persone o beni, tanto dell'esecutore stesso quanto della stazione appaltante o di terzi, in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi.

A fronte dell'obbligo di cui al precedente comma, l'esecutore dovrà aver stipulato una polizza assicurativa, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo esecutore. In particolare, detta polizza tiene indenne la stazione appaltante, ivi compresi i suoi dipendenti e collaboratori, nonché i terzi, per qualsiasi danno l'esecutore possa arrecare alla stazione appaltante, ai loro dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi, nell'esecuzione della prestazione.

Art. 6 - VERIFICA DI CONFORMITA'

Il soggetto incaricato di procedere alla verifica di conformità verrà individuato nel provvedimento di aggiudicazione definitiva.

La verifica di conformità ha come scopo di accertare la rispondenza della fornitura a quanto presentato in sede di gara ed a quanto richiesto dal capitolato tecnico ed alle regole dell'arte, la corretta esecuzione dei lavori (se previsti), la corretta installazione, il perfetto funzionamento della TS e delle relative ed eventuali attrezzature di supporto incluse nella fornitura.

Le verifiche previste sulle TS sono:

1. *Verifica documentale:*

- 1.1. rispondenza della fornitura a quanto previsto dal capitolato tecnico ed a quanto ordinato;
- 1.2. presenza delle dichiarazioni e certificazioni di marcatura CE in relazione alle disposizioni in materia, così come di soddisfacimento delle norme specifiche vigenti e applicabili alle TS in oggetto;
- 1.3. la fornitura in *due copie del manuale d'uso* (in lingua italiana) contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero delle TS fornite ;
- 1.4. la fornitura del *manuale tecnico di servizio in lingua italiana o inglese* (service) contenente tutte le istruzioni necessarie per la *manutenzione correttiva e preventiva* delle TS fornite, comprensivo di schemi elettrici, circuitali e/o meccanici, idraulici, descrizione dettagliata dell'hardware, descrizione dettagliata del software, descrizione delle modalità di ricerca guasto e taratura, descrizione delle varie interfacce software, sorgenti software se pattuito in fornitura, *tutte le password di accesso* (comprese quelle di amministratore) o in ogni caso tutto quanto è necessario per qualsiasi procedura di manutenzione;
- 1.5. *elenco di parti/ricambi* con descrizione delle caratteristiche, dei codici e relativi prezzi unitari ai fini della fornitura successiva di parti di ricambio (presentato in sede di gara);
- 1.6. descrizione su documento a parte, se non già comprese al punto 1.4, di tutte le procedure di *manutenzione preventiva* necessarie a mantenere in perfetta efficienza le TS fornite;
- 1.7. conferma dei corsi di addestramento all'uso delle TS fornite per il personale sanitario della SA (come specificato nella documentazione di gara) tramite evidenza del calendario dei corsi;
- 1.8. conferma degli eventuali corsi di addestramento alla *manutenzione correttiva e preventiva* delle TS fornite per il personale tecnico della SA, qualora richiesto, tramite evidenza del calendario dei corsi.

2. *Verifica Operativa*

- 2.1 Controllo di sicurezza elettrica, se applicabile;
- 2.2 Controllo di sicurezza e funzionalità del caso, con verifica di:
 - 2.2.1 corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in sede di gara (*Questionario Tecnico*), se richiesti e ove ciò sia possibile, utilizzando gli strumenti dedicati ai controlli di funzionalità specifici per ogni TS, in dotazione al SIC afferente alla SA;
 - 2.2.2 valutazione della conformità delle prestazioni cliniche delle TS a quanto espressamente dichiarato in CT ed in sede di gara dall'Aggiudicatario.
- 2.3 Verifica del ritiro da parte dell'Aggiudicatario dell'imballaggio utilizzato al trasporto delle TS fornite;
- 2.4 Verifica del ritiro delle tecnologie dismesse, qualora richiesto dalla SA;
- 2.5 Verifica della avvenuta esecuzione e del contenuto dei corsi di formazione.

La SA, attraverso la verifica di conformità verificherà la qualità complessiva della fornitura (TS, servizi, ...) , applicherà eventuali sanzioni per inadempimenti contrattuali, definirà eventuali controversie, nonché proporrà la risoluzione del rapporto contrattuale.

Ogni modifica o miglioramento della fornitura dovrà essere preventivamente e obbligatoriamente approvato dalla SA.

Esiti della verifica di conformità:

- a) l'incaricato della verifica, qualora ritenga collaudabile la TS aggiudicata, emette il **certificato di verifica di conformità con esito positivo** e lo trasmette al RUP per le azioni di competenza;
- b) riscontrandosi, durante la verifica, difetti e mancanze che non pregiudicano la funzionalità della TS e sono di lieve entità, l'incaricato emette il **certificato di verifica di conformità con esito positivo** e determina, nell'emissione del certificato, la somma che, in conseguenza dei riscontrati difetti, deve detrarsi dal credito dell'aggiudicatario;
- c) riscontrandosi, durante la verifica, difetti e mancanze che non pregiudicano la funzionalità della TS ma necessitano di attività correttive, l'incaricato sospende la verifica ed emette un'**autorizzazione provvisoria**

all'uso e prescrive specificamente le attività da porre in essere, assegnando all'aggiudicatario un termine; il certificato di verifica di conformità non è rilasciato sino a che da apposita dichiarazione del D.E.C., confermata dal R.U.P., risulti che l'aggiudicatario abbia completamente e regolarmente eseguito le attività prescrittegli, ferma restando la facoltà dell'organo di collaudo di procedere direttamente alla relativa verifica. La durata massima delle sospensioni di cui sopra è fissata in 30 giorni naturali consecutivi dalla data di notifica della stessa avvenuta a mezzo fax. Alla scadenza di tale termine, ove le non conformità riscontrate non siano state risolte, il collaudatore emette un certificato di verifica di conformità con esito negativo; nel caso in cui le non conformità riscontrate siano state risolte l'incaricato emette un certificato di verifica con esito positivo;

- d) riscontrandosi, durante la verifica, difetti e mancanze che pregiudicano la funzionalità della TS aggiudicata l'incaricato **sospende il collaudo con divieto di utilizzo per non conformità** e prescrive specificamente le attività da porre in essere, assegnando all'aggiudicatario un termine; il certificato di verifica di conformità non è rilasciato sino a che da apposita dichiarazione del DEC, confermata dal R.U.P., risulti che l'aggiudicatario abbia completamente e regolarmente eseguito le attività prescrittegli, ferma restando la facoltà dell'incaricato di procedere direttamente alla relativa verifica. La durata massima delle sospensioni di cui sopra è fissata in 30 giorni naturali consecutivi dalla data di notifica della stessa avvenuta a mezzo fax. Alla scadenza di tale termine, ove le non conformità riscontrate non siano state risolte, il collaudatore emette un certificato di verifica di conformità con esito negativo; nel caso in cui le non conformità riscontrate siano state risolte l'incaricato emette un certificato con esito positivo;
- e) riscontrandosi, durante la verifica, difetti e mancanze che pregiudicano la funzionalità della TS aggiudicata e che non sono sanabili l'incaricato **emette un certificato di verifica di conformità con esito negativo.**

Questa Azienda acquisisce la piena proprietà delle attrezzature installate dalla data del verbale di verifica di conformità positivo.

In caso di esito negativo della verifica di conformità l'incaricato trasmette al R.U.P., per le ulteriori sue determinazioni, il verbale, nonché le relazioni con le proposte dei provvedimenti da adottare. In particolare l'aggiudicatario provvederà a suo carico a disinstallare e ritirare immediatamente le TS. Si intendono a carico dell'Aggiudicatario stesso gli oneri derivati dai disservizi provocati dalla mancata fornitura che verranno quantificati dalla SA. La SA provvederà alla risoluzione del contratto con facoltà di successiva aggiudicazione al Concorrente secondo in graduatoria ai sensi dell'art 110 del D.Lgs. 50/2016.

Ove riscontri prestazioni meritevoli di verifica di conformità, ma non preventivamente autorizzate e ordinate, l'incaricato **sospende** il rilascio del certificato di verifica e ne riferisce al R.U.P., proponendo i provvedimenti che ritiene opportuno. L'eventuale riconoscimento delle prestazioni non autorizzate dal R.U.P. non libera il DEC e il personale incaricato, dalla responsabilità che loro incombe per averle ordinate o lasciate eseguire.

L'Aggiudicatario non è svincolato da eventuali non conformità progettuali, di produzione, di sicurezza e di corrispondenza alla richiesta espressa nel presente documento, che dovessero emergere successivamente all'esito positivo del collaudo, per cui lo stesso si impegnerà alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati fino alla possibilità del ritiro della fornitura se non resa conforme in tempi ragionevolmente brevi. Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo, compreso l'assemblaggio e l'installazione ed in ogni caso nulla escluso saranno da considerarsi a carico dell'Aggiudicatario.

Art. 7 - CORRISPETTIVO, MODALITA' DI FATTURAZIONE E PAGAMENTI.

I prezzi offerti, indicati nel modulo offerta, si intendono remunerativi di tutte le prestazioni ed oneri indicati nella documentazione di gara, con esclusione dell'IVA.

Le fatture dovranno essere trasmesse in forma elettronica secondo il formato di cui all'allegato A del D.M. n. 55/2013.

A tal fine si comunica che il Codice Univoco Ufficio al quale le fatture - a decorrere dal 31/03/2015 - dovranno essere indirizzate è il seguente: UF9BEG.

Pertanto l'aggiudicatario avrà l'obbligo di dotarsi delle attrezzature informatiche idonee alla gestione dei nuovi adempimenti telematici.

Il mancato adeguamento da parte dell'impresa aggiudicataria alla normativa suindicata impedirà a questa Azienda il corretto e regolare pagamento della fatture; pertanto non saranno riconosciuti interessi di mora per ritardati pagamenti dovuti alla mancata emissione della fattura elettronica.

Inoltre si precisa che, ai sensi dell'art. 1, comma 629 lettera b) della L. 190/2014 (Legge di Stabilità 2015), tutte le fatture emesse nei confronti di questa Azienda dovranno evidenziare la seguente dicitura: "l'IVA esposta in fattura deve essere versata all'Erario dal destinatario ai sensi dell'art. 17 ter DPR n.633/1972.

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 102 del D.Lgs.50/2016 si procederà come segue:

- entro 90 giorni dalla data di emissione del certificato di conformità il RUP emetterà il certificato di pagamento;
- a seguito della comunicazione dell'avvenuta emissione del certificato di pagamento il fornitore potrà emettere la relativa fattura;
- la liquidazione ed il pagamento della fattura avverrà, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, comma 2 lettera d) del D.Lgs. 192/2012 tramite il Tesoriere dell'Azienda entro 60 giorni dalla data di ricevimento della stessa (purchè emessa successivamente alla comunicazione dell'emissione del certificato di pagamento da parte del RUP). In caso di ritardato pagamento rispetto al sopra concordato termine si procederà ai sensi della vigente normativa.

E' fatto divieto, anche in caso di ritardo nei pagamenti da parte dell'Azienda, interrompere le prestazioni previste.

L'Impresa aggiudicataria assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L.136/2010 e s.m.i, a pena di nullità assoluta.

Art. 8 - SUBAPPALTO

Si rinvia all'art. 105 del D.Lgs. 50/2016.

Art. 9 CESSIONE DEL CREDITO E CESSIONE DEL CONTRATTO

Ai sensi dell'art. 105 del D.Lgs. n. 50/2016 è espressamente vietata la cessione del contratto a pena di nullità.

L'Impresa aggiudicataria è direttamente responsabile della perfetta esecuzione dell'appalto.

Qualsiasi atto contrario fa sorgere in capo all'Azienda il diritto a risolvere il contratto con conseguente incameramento della cauzione definitiva, fatto salvo il risarcimento dei danni, e delle spese sostenute.

Per quanto concerne la cessione dei crediti derivanti dal presente contratto si applica la seguente disciplina:

1. Le disposizioni di cui alla legge 21 febbraio 1991, n. 52, sono estese ai crediti verso le stazioni appaltanti derivanti da contratti di servizi, forniture e lavori, ivi compresi i concorsi di progettazione e gli incarichi di progettazione. Le cessioni di crediti possono essere effettuate a banche o intermediari finanziari disciplinati dalle leggi in materia bancaria e creditizia, il cui oggetto sociale preveda l'esercizio dell'attività di acquisto di crediti di impresa;
2. Ai fini dell'opponibilità a questa Azienda le cessioni di crediti devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate alle amministrazioni debtrici;
3. Le cessioni di crediti da corrispettivo del presente appalto sono efficaci e opponibili a questa Azienda qualora queste non le rifiutino con comunicazione da notificarsi al cedente e al cessionario entro quarantacinque giorni dalla notifica della cessione;
4. Questa Azienda, nel contratto stipulato o in atto separato contestuale, possono preventivamente accettare la cessione da parte dell'esecutore di tutti o di parte dei crediti che devono venire a maturazione;
5. In ogni caso questa Azienda, qualora le venga notificata la cessione può opporre al cessionario tutte le eccezioni opponibili al cedente in base al contratto relativo con questo stipulato.

Art. 10 - INADEMPIENZE E PENALI

Il RUP- su indicazione del DEC - si riserva l'insindacabile facoltà di applicare una penale in caso di mancanze degli obblighi contrattuali assunti come segue:

- nell'ipotesi di ritardata consegna della TS ordinata rispetto ai termini di cui all'art. 4 del presente capitolato speciale sarà applicata una penale pari al 1 per mille del valore totale netto di aggiudicazione della fornitura per ogni giorno naturale di ritardo;
- nell'ipotesi di consegna della TS ordinata senza preventivo accordo con il SIC sarà applicata una penale pari ad € 500,00. In tale ipotesi il DEC si riserva comunque di non accettare la consegna della TS; questa circostanza non sospende i termini di consegna di cui all'art. 4 del presente capitolato speciale;
- laddove, nel corso della fornitura, si verificassero non corrispondenze (non conformità) con quanto richiesto e dichiarato in fase di gara sarà applicata una penale, per ogni non conformità rilevata, il cui importo potrà variare, in relazione alla gravità dell'inadempimento, da un minimo pari al valore dello 0,05% calcolato sull'intero importo contrattuale ad un massimo di valore del 10% calcolato sull'intero importo contrattuale.

Si rinvia al capitolato tecnico per i tempi di intervento e relative penali previste per il servizio di assistenza tecnica.

Art. 11 - RISOLUZIONE E RECESSO

L'Azienda risolverà il contratto di diritto, ai sensi dell'art. 1456 c.c. (clausola risolutiva espressa) nei seguenti casi:

- subappalto non autorizzato;
- cessione del credito in violazione di quanto previsto dall'art. 9 del presente capitolato speciale;
- cessione del contratto;
- in caso di cessione d'azienda, di cessazione dell'attività, oppure nel caso di concordato preventivo, di fallimento, di stato di moratoria e di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico della Ditta aggiudicataria;
- in caso di morte di qualcuno dei soci nelle ditte costituite in società di fatto o in nome collettivo o di uno dei soci accomandatari nelle società in accomandita e l'Azienda non ritenga di continuare il rapporto contrattuale con gli altri soci;
- violazione del patto di integrità;
- mancato adempimento agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136;
- la Ditta si renda colpevole di frode e/o negligenza/grave inadempimento (es. collaudo con esito negativo, penali applicate in numero superiore a n.3) per mancato rispetto degli obblighi e delle condizioni previste nel contratto tali da giustificare l'immediata risoluzione del contratto.

L'Azienda ha altresì la facoltà di risolvere il contratto, ai sensi dell'art. 1453 c.c., previa diffida scritta ad adempiere entro il termine di 15 giorni decorso inutilmente il quale il contratto si intende risolto di diritto, qualora:

- la ditta consegni prodotti difformi da quelli offerti in sede di gara ed aggiudicati;
- ritardo, rispetto ai tempi di consegna di cui all'art. 4 del presente capitolato, superiore a 15 giorni naturali, consecutivi e continui;
- la Ditta sospenda l'esecuzione del contratto per motivi imputabili al fornitore medesimo;
- la Ditta non abbia consegnato o abbia consegnato in maniera incompleta la documentazione a corredo della fornitura;
- la Ditta rifiuti o trascuri di eseguire gli ordini impartiti dall'Azienda.

La risoluzione contrattuale è disposta sulla base di una relazione particolareggiata redatta dal Direttore dell'Esecuzione, trasmessa al RUP, corredata dei documenti necessari.

In caso di risoluzione del contratto l'Azienda incamererà la cauzione a titolo di penale e di indennizzo, salvo il risarcimento del maggior danno, nessuno escluso, per l'affidamento a terzi della fornitura. Nessun indennizzo è dovuto alla Ditta aggiudicataria inadempiente.

La risoluzione del contratto viene disposta con atto deliberativo del Direttore Generale del quale viene data comunicazione alla Ditta aggiudicataria. L'effetto della risoluzione non si estende alle prestazioni già eseguite.

Per tutto quanto previsto dal presente articolo si rinvia all'art. 108 del D.Lgs. 50/2016.

In caso di risoluzione del contratto l'Azienda si riserva di:

- affidare la fornitura ai concorrenti seguenti in graduatoria;
- indire nuova procedura di gara.

L'affidamento a terzi viene notificato alla Ditta inadempiente mediante raccomandata A.R., con indicazione della fornitura affidata e degli importi relativi.

Alla Ditta inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più dall'Azienda rispetto a quelle previste dal contratto risolto. Esse sono prelevate dal deposito cauzionale e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti della Ditta, senza pregiudizio dei diritti dell'Azienda sui beni della Ditta.

Ove non vi sia il deposito cauzionale e non sussistano crediti della Ditta questa Azienda procederà ad addebitare le spese sostenute mediante emissione di specifica fattura.

Nel caso di minor spesa nulla compete alla Ditta inadempiente.

L'esecuzione in danno non esime la Ditta dalle responsabilità civili e penali in cui la stessa possa incorrere per i fatti che hanno motivato la risoluzione.

Recesso

La stazione appaltante ha il diritto di recedere anticipatamente dal contratto in qualunque tempo e per qualsiasi motivo, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà consentita dall'articolo 1671 codice civile.

L'esercizio del diritto di recesso è preceduto da formale comunicazione all'aggiudicatario da darsi con un preavviso non inferiore a 20 (venti) giorni solari, comunicato con lettera raccomandata a.r.

Il recesso comporta il pagamento delle prestazioni regolarmente eseguite.

Le prestazioni il cui valore è riconosciuto dalla Azienda a norma del presente articolo sono soltanto quelle già accettate dal direttore dell'esecuzione prima della comunicazione del preavviso di cui sopra.

L'aggiudicatario rinuncia espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo o rimborso.

Resta inteso che in caso di recesso del contratto la Ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi ad assicurare l'esecuzione della fornitura fino al subentro del nuovo contraente, onde evitare l'interruzione di fornitura/servizio di pubblica utilità.

Per tutto quanto previsto dal presente articolo si rinvia all'art. 108 del D.Lgs. 50/2016.

Art. 12- SICUREZZA SUL LAVORO

La Ditta aggiudicataria è soggetta alle disposizioni in materia di salute e sicurezza di lavoratori previste dal D.Lgs. 81/2008 e successive modifiche e integrazioni.

Tuttavia in considerazione della tipologia di appalto, le cui attività sono riconducibili a quelle citate nell'art. 26, comma 3 bis, D.Lgs. 81/08 e s.m.i., non si ritiene necessaria la stesura del Documento Unico di Valutazione Rischi da Interferenze (D.U.V.R.I.) e la conseguente quantificazione degli oneri della sicurezza volti ad eliminare le interferenze che sono quindi pari a zero.

I rischi presenti nell'Azienda Ospedaliera e le principali azioni di prevenzione e protezione raccomandate sono dettagliati nel "Documento informativo destinato alle Ditte e ai Lavoratori autonomi affidatari di lavori" scaricabile dal sito Aziendale:

<http://www.ospedalimarchenord.it/4/concorsi-bandi-e-avvisi-di-gara/bandi-e-avvisi-di-gara.html>

che fa parte integrante del presente capitolato ed i cui dati sono stati estratti dal "Documento di Valutazione dei Rischi (DVR)" dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord".

La Ditta aggiudicataria è tenuta pertanto ad attenersi a quanto riportato nel suddetto Documento.

Il Documento contiene anche i nominativi e recapiti di tutte le figure aziendali coinvolte nella gestione della sicurezza e salute nei luoghi di lavoro.

Art. 13 - FORO COMPETENTE

Per ogni controversia non definibile in via amministrativa che dovesse insorgere fra le parti in relazione all'esecuzione degli obblighi contrattuali è competente il Foro di Pesaro.

Art. 14 - RINVIO

Per tutto quanto non previsto dal presente CS si rinvia alla documentazione di gara, al D.Lgs. 50/2016, al DPR 207/2010 in quanto applicabile ed a tutta la normativa vigente in materia purché applicabile.

~~~~~



Servizio Sanitario Nazionale  
Regione Marche  
Azienda Ospedaliera  
Ospedali Riuniti Marche Nord

**Direttore**  
Dr.ssa Monica Bono

Tel. 0721.364208  
Fax 0721.366492

**INGEGNERIA CLINICA  
HEALTH TECHNOLOGY  
ASSESSMENT**

Sede: Via Lombroso - 61121 Pesaro

ALLEGATO N° 5 ALLA DETERMINA N° 213  
DEL 28 MAR. 2017 COMPOSTO DI N° 59 pezzi

## CAPITOLATO TECNICO PER L'ACQUISIZIONE DI APPARECCHIATURE BIOMEDICHE

### OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente appalto ha per oggetto la fornitura di quanto di seguito riportato:

| DESCRIZIONE FORNITURA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | BASE D'ASTA<br>(iva esclusa) |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| <b>Fornitura di n.2 Scongellatori Plasma con sistema di tracciabilità del piano di scongelamento.</b><br><br>La fornitura include, a pena di esclusione, i <b>SERVIZI</b> relativi a: <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>consegna, installazione, collaudo e messa in funzione</b> della Tecnologia fornita presso l'UO di destinazione;</li><li>- <b>assistenza tecnica di tipo FULL-RISK senza alcuna esclusione di parti/ricambi</b>, per tutta la durata della garanzia;</li><li>- <b>formazione a favore del personale utilizzatore e personale della UOC Ingegneria Clinica e HTA.</b></li></ul> | <b>€ 13.500,00</b>           |

### CONFORMITÀ NORMATIVA

- Marcatura CE secondo le Direttive CEE/93/42;
  - Iscrizione repertorio DM;
  - Direttiva CEI 66-5;
  - Direttiva UNI EN 61010-1;
- e successive modifiche e integrazioni.

### CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

La fornitura oggetto di gara, prevede che la tecnologia offerta debba rispondere in pieno alle necessità e alle esigenze descritte nel presente capitolato tecnico, alle caratteristiche generali articolate nei successivi paragrafi ed alle caratteristiche specifiche di minima riportate nell'allegato 1.

### DISPONIBILITÀ VISIONE

Se indicato nel presente documento la Ditta DEVE OBBLIGATORIAMENTE rendersi disponibile ad effettuare un'installazione in VISIONE delle tecnologie sanitarie (TS) offerte in gara, presso i locali destinati ad ospitare tali tecnologie, secondo le modalità che verranno indicate dall'Amministrazione Appaltante.

L'Amministrazione Appaltante si riserva la facoltà di visionare la totalità delle TS uguale a quella offerta in gara, installata e funzionante presso un'altra Azienda Sanitaria/Ospedaliera. Qualora

tale facoltà venga esercitata, la Ditta dovrà mettere a disposizione personale esperto al fine di supportare la Commissione nella visione del sistema.

### **PENALI PER RITARDO SUI TEMPI DI CONSEGNA/INSTALLAZIONE ED ASSISTENZA TECNICA**

Per ogni giorno di ritardo rispetto alla tempistica descritta, ovvero alla eventuale offerta migliorativa da parte della Ditta, sarà applicata una penale pari a:

$$\text{((costo apparecchiatura interessata) / (6x365)) x2}$$

La Ditta s'impegna ad accettare tutte le condizioni espresse nel Capitolato per il servizio di Manutenzione per le Apparecchiature Biomediche allegato al presente capitolato tecnico.

### **MANUTENZIONE PREVENTIVA**

La Ditta s'impegna a fornire per ciascuna delle apparecchiature offerte, una descrizione delle operazioni di manutenzione preventiva comprendendo anche eventuali attività di controllo e/o taratura e/o altro in conformità a norme CEI.

### **PARTI DI RICAMBIO**

La Ditta s'impegna a fornire su richiesta della AORMN le parti di ricambio delle apparecchiature offerte, nessuna esclusa, per almeno 10 anni dal collaudo delle apparecchiature.

La Ditta s'impegna a fornire, in caso risultasse aggiudicataria, il listino parti di ricambio in formato cartaceo ed elettronico (preferibilmente PDF) per ogni parte di ricambio annessa, indicando almeno le seguenti voci:

NOME, DESCRIZIONE, CODICE, COSTO UNITARIO.

### **MATERIALE DI CONSUMO (se applicabile)**

A regime la consegna del materiale di consumo dovrà essere effettuata entro e non oltre **7 giorni** consecutivi dalla data di emissione dell'ordine effettuato dal competente ufficio della SA e secondo le modalità in esso contenute.

### **MODALITA' DI COLLAUDO**

Il collaudo ha lo scopo di accertare la rispondenza della fornitura a quanto presentato in sede di gara ed alle regole dell'arte, la corretta esecuzione dei lavori (se previsti), la corretta installazione, il perfetto funzionamento delle TS e delle relative attrezzature di supporto, prevede l'esecuzione delle verifiche riportate al presente articolo.

In particolare per quanto riguarda le componenti costituenti le TS si farà riferimento alle norme CEI 62-148 CEI EN 62353:2010-10 Edizione Prima (Inglese - Italiano) Apparecchi elettromedicali - Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali.

Le verifiche previste in fase di collaudo sulle TS sono:

#### **1. Verifica documentale:**

- 1.1. rispondenza della fornitura a quanto ordinato;
- 1.2. presenza delle dichiarazioni e certificazioni di marcatura CE in relazione alle disposizioni in materia, così come di soddisfacimento delle norme specifiche vigenti e applicabili alle TS in oggetto;
- 1.3. la fornitura in due copie del manuale d'uso (in lingua italiana) contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero delle TS fornite ;

1.4. la fornitura del manuale tecnico di servizio in lingua italiana o inglese (service) contenente tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva delle TS fornite, comprensivo di schemi elettrici, circuitali e/o meccanici, idraulici, descrizione dettagliata dell'hardware, descrizione dettagliata del software, descrizione delle modalità di ricerca guasto e taratura, descrizione delle varie interfacce software, sorgenti software se pattuito in fornitura, tutte le password di accesso (comprese quelle di amministratore) o in ogni caso tutto quanto è necessario per qualsiasi procedura di manutenzione;

1.5. elenco di parti/ricambi con descrizione delle caratteristiche, dei codici e relativi prezzi unitari ai fini della fornitura successiva di parti di ricambio (presentato in sede di gara);

1.6. descrizione su documento a parte, se non già comprese al punto 1.4, di tutte le procedure di manutenzione preventiva necessarie a mantenere in perfetta efficienza le TS fornite;

1.7. conferma dei corsi di addestramento all'uso delle TS fornite per il personale sanitario della SA (come specificato nella documentazione di gara) tramite evidenza del calendario dei corsi;

1.8. conferma degli eventuali corsi di addestramento alla manutenzione correttiva e preventiva delle TS fornite per il personale tecnico della SA, qualora richiesto, tramite evidenza del calendario dei corsi;

## **2. Verifica Operativa**

2.1. Controllo di sicurezza elettrica, se applicabile;

2.2. Controllo di sicurezza e funzionalità del caso, con verifica di:

2.2.1 corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in sede di gara (Questionario Tecnico), se richiesti e ove ciò sia possibile, utilizzando gli strumenti dedicati ai controlli di funzionalità specifici per ogni TS, in dotazione al SIC afferente alla SA;

2.2.2 valutazione della conformità delle prestazioni cliniche, delle TS a quanto espressamente dichiarato in CT ed in sede di gara dall'Aggiudicatario.

2.3 Esecuzione test di accettazione ai sensi del D.Lgs.187/00 da parte della UOC Fisica Medica (se applicabile);

2.4 Verifica del ritiro da parte dell'Aggiudicatario dell'imballaggio utilizzato al trasporto delle TS fornite;

2.5 Verifica del ritiro delle tecnologie dismesse, qualora richiesto dalla SA;

2.6 Verifica della avvenuta esecuzione e del contenuto dei corsi di formazione.

La stessa tipologia di verifiche verrà effettuata per le apparecchiature accessorie, incluse nella fornitura e non classificate quale Tecnologia Sanitaria. In tal caso verranno esclusi solamente i controlli specifici delle TS (verifiche di sicurezza elettrica, controlli secondo le EURATOM).

Riscontrandosi, durante le verifiche sopra descritte, difetti o mancanze riguardo alla fornitura eseguita l'Amministrazione appaltante procederà come di seguito illustrato:

- in caso di difetti e/o mancanze di poca entità, ovvero riparabili in breve tempo, il collaudo verrà sospeso e saranno prescritte specificamente le attività da porre in essere, assegnando all'aggiudicatario un termine trascorso il quale si procederà alla conclusione del collaudo. Saranno possibili le due opzioni
  - collaudo sospeso con divieto di utilizzo;
  - collaudo sospeso con autorizzazione provvisoria all'utilizzo.
- in caso di difetti e/o mancanze di poca entità non riparabili ma che non pregiudicano la funzionalità della fornitura, potrà essere determinata la somma che, in conseguenza dei riscontrati difetti, deve detrarsi dal credito dell'aggiudicatario;
- in caso i difetti e/o mancanze di rilevante entità che pregiudicano la funzionalità della fornitura ovvero per gravi non conformità rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura disciplinate dal Capitolato, il collaudo sarà concluso con esito negativo e l'Aggiudicatario provvederà a suo carico a disinstallare e ritirare immediatamente le TS. Si intendono a carico dell'Aggiudicatario stesso gli oneri derivati dai disservizi provocati dalla mancata

fornitura che verranno quantificati dalla Amministrazione appaltante. L' Amministrazione appaltante provvederà inoltre alla risoluzione del contratto con facoltà di successiva aggiudicazione al Concorrente successivo in graduatoria.

## PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE

Adozione del criterio di selezione di tipo **offerta al prezzo più basso** previo accertamento tecnico di tutte le caratteristiche di minima richieste (CMI).

## PIANO DOCUMENTI DA PRESENTARE – OFFERTA TECNICA

**La Ditta offerente dovrà presentare in offerta tecnica la seguente documentazione pena esclusione:**

1. Relazione di presentazione dei prodotti offerti (massimo 10 pagine)
2. Depliant illustrativi e/o documentazione scientifica
3. Manuale d'uso in lingua italiana (in formato elettronico)
4. Dicom Conformance Statement (se applicabile)
5. \*Questionario Caratteristiche Tecniche (si compone di **2 Tabelle** "fornitura" e "caratteristiche di minima") – (file: Questionario tecnico.xls)
6. \*Scheda\_ICHTA3.pdf
7. Certificati conformità richiesti
8. Attestazione di registrazione dei prodotti offerti al Repertorio dei Dispositivi Medici (DM 20/02/2007, DM 21/12/2009, DM 23/12/2013) (se applicabile)
9. Offerta economica senza prezzi (dettaglio dell'offerta tecnica contenente descrizione di tutti i prodotti offerti e dei relativi codici, inclusi accessori)

\*NB: la modulistica indicata con asterisco viene fornita anche su file e deve essere presentata compilata in offerta nel medesimo formato.

Tutta la documentazione di offerta dovrà essere presentata in formato digitale. Ogni file dovrà essere nominato antepoendo il nome della ditta offerente (tipo: nomeditta\_Questionario Tecnico.xls).

Nel casi di procedura realizzata con metodo tradizionale (non su piattaforma digitale; es. MEPA, E-procurement, etc.) la documentazione dovrà essere presentata anche in forma cartacea sottoscritta.

La Ditta Aggiudicataria, dovrà fornire, a seguito dell'Aggiudicazione Definitiva, anche i seguenti documenti:

- Listino Parti di Ricambio con % di sconto
- Listino Parti COSUMABILI con % di sconto
- Manuale di Service in duplice copia e su supporto CD/DVD

Data, \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

**Timbro Ditta e Firma leggibile**  
del Legale Rappresentante o titolare dei  
poteri di sottoscrizione

**Allegati:**

- All.1 Caratteristiche della fornitura
- All.2 Questionario tecnico
- All.3 Capitolato per il servizio di manutenzione delle apparecchiature biomediche
- All.4 Scheda\_ICHTA3

| FORNITURA (tabella 1) |                                                                                                                   | COMPILAZIONE A CURA DELLA DITTA |      |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------|
| ID                    | DESCRIZIONE                                                                                                       | SI/NO                           | NOTE |
| 1                     | Fornitura di n.2 Scongelatori Plasma con sistema di tracciabilità del piano di scongelamento.                     |                                 |      |
| 2                     | La fornitura dovrà essere comprensiva dei seguenti servizi, pena esclusione:                                      |                                 |      |
| 3                     | consegna, installazione, collaudo e messa in funzione della Tecnologia fornita presso l'UO di destinazione        |                                 |      |
| 5                     | assistenza tecnica di tipo FULL-RISK senza alcuna esclusione di parti/ricambi, per tutta la durata della garanzia |                                 |      |
| 5                     | formazione a favore del personale utilizzatore e personale della UOC Ingegneria Clinica e HTA                     |                                 |      |

**CARATTERISTICHE TECNICO-QUALITATIVE (tabella 2)**

NOTA: la compilazione del presente questionario deve riguardare entrambe le colonne "SI/NO" ed "EVIDENZA OGGETTIVA"

| ID (CMI) | DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA TECNICO-QUALITATIVA (Di)                                                                                                                                                                                                         | SI/NO | EVIDENZA OGGETTIVA (esprimere brevemente esplicitando la rispondenza alle condizioni richieste. Indirizzare ai documenti di offerta) |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CM0      | N.2 Scongelatore Plasma con sistema di tracciabilità del piano di scongelamento;                                                                                                                                                                                  |       |                                                                                                                                      |
| CM1      | Tensione di alimentazione elettrica V. 230;                                                                                                                                                                                                                       |       |                                                                                                                                      |
| CM2      | Potenza massima assorbita 1600Watt                                                                                                                                                                                                                                |       |                                                                                                                                      |
| CM3      | Dimensioni ingombro ≤ mm.600x600x600 (LxPxH)                                                                                                                                                                                                                      |       |                                                                                                                                      |
| CM4      | Celle di scongelamento almeno 3 isolate;                                                                                                                                                                                                                          |       |                                                                                                                                      |
| CM5      | Camera di scongelamento: la sacca di plasma non deve essere direttamente a contatto con il bagno termostato pertanto dopo e durante il ciclo di scongelamento la sacca deve rimanere completamente asciutta e protetta da eventuali contaminanti.                 |       |                                                                                                                                      |
| CM6      | Blocco automatico di sicurezza del coperchio durante i cicli di scongelamento;                                                                                                                                                                                    |       |                                                                                                                                      |
| CM7      | Capacità scongelamento fino a 2 sacche da 800 ml o fino a 4 sacche da 460 ml o fino a 8 sacche da 250ml;                                                                                                                                                          |       |                                                                                                                                      |
| CM8      | Cicli di scongelamento programmabili in maniera indipendente e asincrona                                                                                                                                                                                          |       |                                                                                                                                      |
| CM9      | Sistema di allarme per rottura sacca di plasma;                                                                                                                                                                                                                   |       |                                                                                                                                      |
| CM10     | Campo di regolazione fino a 40°C;                                                                                                                                                                                                                                 |       |                                                                                                                                      |
| CM11     | Precisione dell'indicatore ± 1°C                                                                                                                                                                                                                                  |       |                                                                                                                                      |
| CM12     | Temperatura ambiente da +10°C a +40°C                                                                                                                                                                                                                             |       |                                                                                                                                      |
| CM13     | Tempo di scongelamento ≤ 20min. sacca da 250ml.                                                                                                                                                                                                                   |       |                                                                                                                                      |
| CM14     | Peso netto ≤ kg. 30;                                                                                                                                                                                                                                              |       |                                                                                                                                      |
| CM15     | Carico acqua ≤ Lt. 30;                                                                                                                                                                                                                                            |       |                                                                                                                                      |
| CM16     | Controller digitale ed interfaccia utente per la programmazione dei cicli di scongelamento. Le principali funzioni del controller dovranno essere: Data e ora; Programma selezionato; Tempo mancante a fine ciclo; Temperatura misurata; Visualizzazione allarmi; |       |                                                                                                                                      |
| CM17     | Allarmi per: Coperchio aperto; Perdita o rottura sacca; Sovratemperatura; Malfunzionamento dispositivo;                                                                                                                                                           |       |                                                                                                                                      |
| CM18     | Registrazione di tutti i dati funzionali di ogni singolo ciclo di scongelamento su supporto USB e/o SD-Card e/o Ethernet scaricabili su PC Windows 7 o superiore.                                                                                                 |       |                                                                                                                                      |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |  |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| CM19 | Tracciabilità di ogni singolo ciclo di scongelamento tramite lettore di codici a barre (Bar-Code) delle sacche di plasma. Possibilità di inserire in ogni ciclo di scongelamento anche il nome dell'operatore che lo ha effettuato mediante il controllo accessi. |  |  |
| CM20 | Controllo accessi dell'interfaccia utente mediante password operatore che abilita le seguenti funzioni: Attivazione ciclo; Impostazione parametri funzionali; Impostazione data e ora;                                                                            |  |  |
| CM21 | Licenza Software compatibile Windows 7 o superiore per l'esportazione e la gestione di tutti i dati registrati dallo Scongellatore durante i cicli di scongelamento tramite connessione USB e/o Ethernet.                                                         |  |  |
| CM22 | Lettore Barcode a led luce rossa uscita RS-232 e/o USB;                                                                                                                                                                                                           |  |  |
| CM23 | Prestazioni del servizio di Assistenza Tecnica in vigenza contrattuale FULL-RISK;                                                                                                                                                                                 |  |  |
| CM24 | nessuna esclusione di parti/ricambi: SI                                                                                                                                                                                                                           |  |  |
| CM25 | copertura del servizio in giorni festivi e prefestivi: NO                                                                                                                                                                                                         |  |  |
| CM26 | copertura h24: NO                                                                                                                                                                                                                                                 |  |  |
| CM27 | tempo massimo di consegna parti/ricambi da magazzino $\leq 48h$                                                                                                                                                                                                   |  |  |
| CM28 | tempo massimo di intervento dalla chiamata (durante garanzia ed in vigenza contrattuale post-garanzia, ore LAVORATIVE):                                                                                                                                           |  |  |
| CM29 | o per guasto bloccante $\leq 16h$                                                                                                                                                                                                                                 |  |  |
| CM30 | o per guasto non bloccante $\leq 32h$                                                                                                                                                                                                                             |  |  |
| CM31 | tempo massimo di risoluzione del guasto dalla chiamata (durante garanzia ed in vigenza contrattuale post-garanzia, ore LAVORATIVE):                                                                                                                               |  |  |
| CM32 | o per guasto bloccante $\leq 32h$                                                                                                                                                                                                                                 |  |  |
| CM33 | o per guasto non bloccante $\leq 40h$                                                                                                                                                                                                                             |  |  |
| CM34 | messa a disposizione di muletto per guasti bloccanti il cui tempo di risoluzione superi il limite indicato: NO                                                                                                                                                    |  |  |
| CM35 | attività manutenzione preventiva prevista dal costruttore: SI                                                                                                                                                                                                     |  |  |
| CM36 | attività controlli di sicurezza: SI                                                                                                                                                                                                                               |  |  |
| CM37 | attività controlli funzionali/qualità/tarature previste dal costruttore: SI                                                                                                                                                                                       |  |  |
| CM38 | n.ro massimo di giorni/anno di indisponibilità del sistema (incluse le attività programmate) $\leq 10gg$                                                                                                                                                          |  |  |
| CM39 | range orario ricevimento chiamate = 8h                                                                                                                                                                                                                            |  |  |
| CM40 | range orario attività lavorativa = 8h                                                                                                                                                                                                                             |  |  |

|      |                                                                                                                             |  |  |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| CM41 | manutenzione remota, teleassistenza: NO                                                                                     |  |  |
| CM42 | fornitura HW per manutenzione remota: NO                                                                                    |  |  |
| CM43 | supporto tecnico remoto: NO                                                                                                 |  |  |
| CM44 | incluso presidio fisso FSE (Field Service Engineer): NO                                                                     |  |  |
| CM45 | costo annuo contratto post garanzia FULL RISK INCLUSO USURABILE in percentuale del valore di offerta dei sistemi $\leq 7\%$ |  |  |
| CM46 | Servizi di formazione e supporto scientifico:                                                                               |  |  |
| CM47 | durata del corso per il personale tecnico e medico $\geq 1h$                                                                |  |  |
| CM48 | Garanzia:                                                                                                                   |  |  |
| CM49 | 24 MESI (nel periodo di garanzia si applicano i livelli di assistenza del contratto di tipo "Full Risk").                   |  |  |
| CM50 | Certificazioni: CEE/93/42                                                                                                   |  |  |



Servizio Sanitario Nazionale  
Regione Marche  
Azienda Ospedaliera  
Ospedali Riuniti Marche Nord

INGEGNERIA CLINICA  
HEALTH TECHNOLOGY  
ASSESSMENT

Sede: Via Lombroso - 61121 Pesaro

Direttore  
Dr.ssa Monica Bono

Tel. 0721.364208  
Fax 0721.366492

## CAPITOLATO PER IL SERVIZIO DI MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE BIOMICHE

Rev.12 del 10/02/2016

### Art. 1. - OGGETTO DEL CAPITOLATO

Il presente capitolato ha per oggetto l'esecuzione del servizio di manutenzione preventiva e correttiva delle apparecchiature biomediche e sanitarie localizzate negli immobili dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" (AORMN).

L'intendimento dell'Amministrazione è quello di pervenire ad una gestione di tali attrezzature in modo da garantirne la massima affidabilità ed un costante aggiornamento tecnologico in una cornice di sicurezza, di aderenza alle normative tecnico amministrative e di certezza programmata di spesa.

### Art. 2. - AMBITO TERRITORIALE

L'ambito territoriale è quello corrispondente alla perimetrazione amministrativa dell'AORMN per le apparecchiature che, a tutt'oggi, sono ubicate presso i relativi Presidi Ospedalieri, come definite da Atto Aziendale.

### Art. 3. - SERVIZIO DI MANUTENZIONE

Il servizio di manutenzione sarà disciplinato dal presente capitolato. Il servizio di manutenzione può essere del tipo:

- "TUTTO COMPRESO" (TC);
- "SOLO MANUTENZIONE PREVENTIVA" (MP);
- "PRIMO INTERVENTO A CARICO DELL'AORMN" (IC).
- "MANUTENZIONE SU CHIAMATA"

Tutte le procedure di manutenzione devono garantire quanto espresso dal D.L. 46/97 art.3 relativamente al concetto di "adeguata manutenzione".

La Ditta dovrà offrire una proposta di contratto di manutenzione annuale, articolato per ogni apparecchiatura, modulo e accessorio secondo i primi tre i tipi di manutenzione descritti di seguito.

Attraverso la Scheda ICHTA.3 la Ditta potrà descrivere la totalità dei contratti di manutenzione da offrire.

**Contratto "TUTTO COMPRESO":**

Devono essere dichiarati i **giorni massimi di indisponibilità** in un anno che la Ditta ritiene di garantire sulle apparecchiature della Scheda ICHTA.3. Se i giorni di indisponibilità verranno superati saranno applicate le penali. La indisponibilità viene calcolata dal momento in cui alla Ditta viene richiesto l'intervento fino alla risoluzione del guasto anche se l'apparecchiatura funziona parzialmente. Esempi. Se la Ditta viene chiamata l'11 novembre e interviene lo stesso giorno e ripara il guasto è conteggiato un giorno di indisponibilità, se interviene il 12 novembre e ripara il guasto sono conteggiati due giorni di indisponibilità, se interviene ripetutamente e il guasto viene risolto il 20 novembre sono dieci giorni di indisponibilità. I giorni di indisponibilità devono comprendere anche le giornate di manutenzione preventiva.

Tale contratto deve comprendere tutte le visite di manutenzione preventiva e di manutenzione correttiva necessarie al mantenimento dell'affidabilità delle apparecchiature della Scheda ICHTA.3, così come le parti di ricambio.

Nel caso in cui la Ditta proponga l'esclusione di specifiche parti di ricambio dal servizio di manutenzione questi ultimi vanno specificati a parte nella Scheda ICHTA.3 con un elenco comprendente almeno descrizione, codice e prezzo.

Nella formulazione dell'ipotesi di contratto Tutto Compreso, la Ditta ha facoltà di ritenere incluso nel contratto tutti il materiale usurabile.

Attraverso la Scheda ICHTA.3 si richiede la formulazione del contratto Tutto Compreso. La Ditta ha facoltà di offrire una delle seguenti tipologie di servizi:

- includere i materiali usurabili nel contratto Tutto Compreso;
- escludere i materiali usurabili dal contratto Tutto Compreso. In questo caso si richiede di fornire una percentuale di sconto rispetto al listino su tutti i materiali usurabili legati alla vita dell'apparecchiatura.

NOTA: In ogni caso sono ritenuti esclusi dal contratto tutto i materiali consumabili in accordo con quanto riportato in appendice alla presente.

**Contratto "SOLO MANUTENZIONE PREVENTIVA":**

Tale contratto, deve comprendere tutte e solo le visite di manutenzione preventiva necessarie al mantenimento dell'affidabilità delle apparecchiature della Scheda ICHTA.3. Nella Scheda ICHTA.3 oltre ai canoni di manutenzione, vengono stabilite le tariffe e i prezzi per le parti di ricambio e per interventi "extra-contratto" (di manutenzione correttiva). Nel caso in cui la Ditta proponga l'esclusione di parti di ricambio dal servizio di manutenzione preventiva questi ultimi vanno specificati a parte nella Scheda ICHTA.3 con un elenco comprendente almeno descrizione, codice e prezzo.

**Contratto "PRIMO INTERVENTO A CARICO DELL'AORMN":**

Tale contratto prevede che il primo intervento su guasto e le operazioni di manutenzione preventiva siano a carico dei tecnici della AORMN opportunamente addestrati dalla Ditta.

L'offerta economica, di questo tipo di contratto dovrà essere presentata, nella Scheda ICHTA.3. Nella Scheda ICHTA.3 oltre alla descrizione del contratto, vengono stabiliti i prezzi per le parti di ricambio.

Tale contratto comprende tutte le visite di manutenzione correttiva sulle apparecchiature soggette a guasto non risolto dai tecnici dell'AORMN.

Nel caso in cui la Ditta proponga l'esclusione di parti di ricambio da questo tipo di servizio di manutenzione questi ultimi vanno specificati a parte nella Scheda ICHTA.3 con un elenco comprendente almeno descrizione, codice e prezzo.

La Ditta dovrà fornire, in ogni caso, un consuntivo annuale del lavoro svolto e relazione tecnica dettagliata sulla affidabilità delle apparecchiature in contratto; tale relazione è vincolante al pagamento dell'ultima rata.

Al fine di determinare correttamente la definizione del contratto "PRIMO INTERVENTO A CARICO DELL'AORMN" è utile schematizzare l'attività di manutenzione nelle fasi indicate:

| <i>Fase / sottofase</i>                                      | <i>Descrizione</i>                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Diagnosi dell'avaria</b>                               |                                                                                                            |
| 1.1 Rilevazione avaria                                       | Attività volta a verificare l'esistenza di un guasto.                                                      |
| 1.2 Localizzazione avaria di 1° livello (sottoentità)        | Identificazione della sottoentità in avaria.                                                               |
| 1.3 Identificazione cause (solo se il guasto è sistematico). | Identificazione delle cause del guasto.                                                                    |
| <b>2. Preparazione</b>                                       |                                                                                                            |
| 2.1 Concepimento/Progetto                                    | Concepimento del tipo di lavoro da effettuare sull'apparecchiatura e del tipo di risoluzione della avaria. |
| 2.2 Attivazione intervento                                   |                                                                                                            |
| 2.2.1 Attività amministrativa                                | Attività volta alla esecuzione delle pratiche amministrative                                               |
| 2.2.2 Attività logistica                                     | Acquisizione delle risorse necessarie alla manutenzione correttiva                                         |

|                                                       |                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>3. MANUTENZIONE ATTIVA</b>                         |                                                                                                                 |
| <b>3.1 Azioni tecniche ausiliari</b>                  | Attività finalizzata alla predisposizione delle strutture necessarie all'intervento di manutenzione correttiva. |
| <b>3.2 Riparazione</b>                                |                                                                                                                 |
| <b>3.2.1 Localizzazione avaria 2° livello (parte)</b> | Identificazione della parte di una sottoentità in avaria.                                                       |
| <b>3.2.2 Acquisizione parti di ricambio</b>           | Acquisizione di parti di ricambio necessarie alla risoluzione dell'avaria.                                      |
| <b>3.3.3 Correzione avaria</b>                        | Attività di riparazione/sostituzione della parte in avaria.                                                     |
| <b>3.3.4 Verifica funzionamento</b>                   | Attività di verifica dell'efficacia dell'intervento correttivo.                                                 |
| <b>4. RIMESSA IN SERVIZIO</b>                         |                                                                                                                 |

Per "Primo Intervento a carico dell'AORMN" si intende l'espletamento almeno delle seguenti fasi:

1. Diagnosi dell'avaria
- 1.1. Rilevazione dell'avaria

1.2. Localizzazione avaria di 1° Livello (sottoentità)

1.3. Identificazione cause

2. Preparazione

2.1. Concepimento/Progetto

Nella fase 2.1 si decide, dipendentemente dall'avaria diagnosticata, se le successive fasi saranno svolte internamente (dai tecnici del Servizio) o se sarà necessario attivare la Ditta manutentrice.

**"MANUTENZIONE SU CHIAMATA":**

Per quanto concerne la **manutenzione su chiamata** viene richiesto un tariffario comprendente le specifiche voci ( diritto su chiamata, costo orario di viaggio, tariffa oraria manodopera, tariffa oraria chilometrica, Indennità chilometrica, costo forfetario per interventi superiori alle 8 ore ) che la **Ditta si impegnerà a mantenere invariato per tutta la vita dell'apparecchiatura** mediamente stimata intorno agli 10 anni.

Nella Scheda ICHTA.3 nella Sezione Manutenzione su Chiamata è presente anche la voce *Altro* all'interno della quale possono essere imputati dei costi non specificati nelle altre voci della sezione. Nell'eventualità che non risultino segnalate altre tariffe, si intenderà che tutti gli ulteriori servizi saranno offerti gratuitamente dalla Ditta aggiudicataria.

**Art. 4. - OFFERTA ECONOMICA DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE**

Tutte le quotazioni economiche inerenti i tipi di manutenzioni sopra descritti devono essere inseriti nella Scheda ICHTA.3 del Questionario Assistenza Tecnica e Servizi.

L'offerta economica del contratto di manutenzione del tipo:

- "TUTTO COMPRESO",

e/o

- SOLO MANUTENZIONE PREVENTIVA",

e/o

- "PRIMO INTERVENTO A CARICO DELL'AORMN",

e/o

- "MANUTENZIONE SU CHIAMATA"

la Ditta dovrà compilare come da fac-simile la Scheda ICHTA.3 in accordo con quanto richiesto nel CSA.

Si ricorda che nell'offerta relativa alla "manutenzione su chiamata" dovrà essere specificato il tariffario di intervento nella Scheda ICHTA.3 del Questionario Assistenza Tecnica e Servizi.

**Art. 5. - MANUTENZIONE PREVENTIVA**

Per le attrezzature incluse nel contratto di manutenzione "TUTTO COMPRESO" e "SOLO MANUTENZIONE PREVENTIVA" la Ditta provvederà ad espletare tutte le procedure di manutenzione preventiva programmata previste dai manuali di servizio delle apparecchiature e con le periodicità indicate. La descrizione sintetica delle procedure di manutenzione preventiva periodica dovrà essere descritta nell'allegato da fornire con la documentazione di gara.

**Le date del piano di manutenzione preventiva saranno concordate con i servizi utilizzatori presso cui sono ubicate le tecnologie. Dovrà essere fornito dalla Ditta, per iscritto, il calendario concordato.**

La Ditta dovrà fornire all'AORMN la documentazione dettagliata comprovante l'effettuazione delle visite di manutenzione preventiva (fogli di lavoro, bolle, ...). Tale documentazione è vincolante al pagamento dei canoni di manutenzione.

**Art. 6. - MANUTENZIONE CORRETTIVA**

Gli interventi di manutenzione correttiva, anche se compresi in contratto, dovranno essere ordinati dagli uffici competenti dell'AORMN. La Ditta dovrà fornire all'AORMN la documentazione dettagliata comprovante l'effettuazione degli interventi di manutenzione correttiva (fogli di lavoro, bolle, ...). Tale documentazione è vincolante al pagamento dei canoni di manutenzione.

**Art. 7. - PARTI DI RICAMBIO**

Tutte le parti di ricambio montate nell'ambito del servizio di manutenzione dovranno essere rigorosamente originali e congruenti con il progetto dell'apparecchiatura interessata. In caso in cui la Ditta non installi parti di ricambio originali dovrà chiedere autorizzazione, caso per caso, all'AORMN.

Se parti di ricambio sono escluse dal contratto, tali interventi saranno considerati extra-contratto.

**Art. 8. - PERSONALE TECNICO DELLA DITTA**

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.

**Art. 9. - TEMPI DI INTERVENTO E PENALITA'**

I tempi di intervento indicati per il servizio di manutenzione (Full-risk, primo intervento AORMN e interventi su chiamata), fatto salvo gli interventi di manutenzione programmata, dovranno avvenire con le modalità indicate nel documento denominato "ALLEGATO TECNICO PER L'ACQUISIZIONE DI APPARECCHIATURE BIOMEDICHE".

**Art. 10. - GIORNI DI INDISPONIBILITÀ E PENALITÀ**

La Ditta dovrà specificare il numero massimo di giorni di indisponibilità che garantisce su ciascuna apparecchiatura per anno. Ai fini del calcolo dei giorni di indisponibilità si rimanda a quanto puntualizzato all'art. 3.

Il numero massimo dei giorni di indisponibilità, per ciascuna apparecchiatura, deve essere specificato per il contratto "TUTTO COMPRESO".

Saranno applicate per ogni giorno di indisponibilità in più rispetto a quelli stabiliti una penale per ogni giorno di ritardo pari ad €:  $((\text{costo apparecchiatura interessata}) / (6 \times 365)) \times 2$

**Art. 11. - REFERENTI PER L'EFFETTUAZIONE DELLA MANUTENZIONE**

Nessun intervento potrà essere effettuato senza la preventiva autorizzazione dei Servizi Competenti e Referenti per la manutenzione delle Apparecchiature Biomediche afferenti all'AORMN. L'AORMN non procederà al pagamento delle prestazioni che non siano state preventivamente autorizzate.

**Art. 12. - ELENCO APPARECCHIATURE, VARIABILITÀ**

La Ditta aggiudicataria è tenuta ad effettuare il servizio di cui al presente capitolato per le sole apparecchiature di cui alla Scheda ICHTA.3 e per quelle il cui inserimento verrà comunicato da parte dell'AORMN.

Sarà corrisposta, a conguaglio, con l'ultima rata del contratto una cifra S ricavabile dalla seguente formula:

$$S = \text{somma} (Vc * n) - \text{somma} (Vf * m)$$

dove:

S = Cifra a  
conguaglio

$V_c$  = Canone di manutenzione mensile della apparecchiatura inserita in contratto

$n$  = Numero mensilità di manutenzione a partire dal mese successivo alla presa in carico

$V_f$  = Canone di manutenzione mensile delle apparecchiature collocate in fuori uso

$m$  = Numero delle mensilità a partire dal mese successivo alla collocazione in fuori uso della apparecchiatura

Per le prestazioni occasionali o specifiche, che non rientrano tra quelle previste nella presente convenzione, si farà riferimento alle sole richieste presentate dall'AORMN.

#### **Art. 13. - RESPONSABILITA' DELLA DITTA**

Sarà obbligo della Ditta adottare, nell'esecuzione dei servizi, tutti i provvedimenti e le cautele necessarie a garantire la incolumità degli addetti ai lavori, 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 resta inoltre responsabile di ogni danno che le proprie maestranze arrecheranno alle attrezzature ed impianti, per quanto verrà danneggiato o asportato intendendosi quindi obbligata a risarcire e riparare a proprie spese.

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.

#### **Art. 14. - VISITE E VERIFICHE**

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

Delle risultanze delle visite o delle verifiche sarà redatto regolare verbale che verrà sottoscritto dalla Ditta e dal relativo Ufficio di Competenza dell'AORMN.

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

#### **Art. 15. - OSSERVANZA DI LEGGI E NORME**

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

- a) dal Capitolato Generale approvato con D.P.R. 16/7/1962 n. 1063;
- b) da tutte le norme, leggi e disposizioni vigenti circa l'assistenza sociale di ogni tipo;
- c) dai contratti collettivi e aziendali di lavoro per quanto concerne trattamenti economici e normativi del personale impiegato;

- d) di tutte le norme tecniche in vigore (CEI, UNI, ecc.);
- e) di tutte le norme, leggi e dei regolamenti per la sicurezza e l'igiene del lavoro.

**Art. 16. - ONERI A CARICO DELLA DITTA**

Sono:

- a) quelli relativi all'espletamento del servizio così come disciplinato dalla presente convenzione;
- b) di bollo per la stipula, registrazione e perfezionamento del contratto.

**Art. 17. - MODALITA' DI PAGAMENTO**

Per le prestazioni disciplinate dalla presente convenzione così come elencate all'art. 3) la Ditta fatturerà con cadenza trimestrale posticipata (4 rate/anno).

Le richieste di pagamento avverranno previa presentazione di un'unica fattura afferente in maniera omnicomprensiva le prestazioni effettuate nei mesi di competenza e opportunamente corredate dalle schede di lavoro.

Per i pagamenti si ottempererà secondo le attuali disposizioni vigenti in materia per la pubblica Amministrazione, ovvero entro 90 gg dalla data di ricezione della fattura (come attestato dal protocollo dell'AORMN).

Il pagamento dell'ultima fattura del canone annuale è vincolata alla presentazione agli Uffici di Competenza dell'AORMN di una relazione dettagliata sullo stato funzionale e normativo di ciascuna delle apparecchiature di cui alla Scheda ICHTA.3 con eventuale proposta di interventi di manutenzione straordinaria.

**Art. 18. - CONTENZIOSO / ARBITRATO**

Per le controversie che sorgano tra le parti contraenti durante l'esecuzione o al termine del contratto, quale che sia la loro natura tecnico amministrativa o giuridica, e che non si siano potute definire in via diretta, verrà investito un Collegio Arbitrale composto da tre membri, dei quali uno nominato dal Committente, uno dall'Appaltatore ed il terzo, che assumerà le funzioni del Presidente del Collegio, dal Presidente del Tribunale di Pesaro.

Il Collegio deciderà secondo diritto salvo che le parti, d'intesa, non lo autorizzino ad una pronuncia secondo equità.

Per accettazione La DITTA

.....

**APPENDICE**  
Tabelle di classificazione

| <b>TABELLA A - ELENCO MATERIALI DETERIORABILI/USURABILI</b>                                                                                    |                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Elementi di connessione paziente</b>                                                                                                        | <b>Sonde / Sorgenti radioattive</b>                                                                                  |
| Cavi ECG, EEG e altri monitoraggi simili (parte iniziale lato apparecchiatura)                                                                 | Detector per Raggi Gamma in vitro e in vivo                                                                          |
| Bracciali per sfigmomanometri                                                                                                                  | Detector per Raggi Beta                                                                                              |
| <b>Tubi laser</b>                                                                                                                              | Detector per banda larga (Geiger)                                                                                    |
| Fonti luce laser per uso microoperatorio (oculistica, microchirurgia, ecc.)                                                                    | Detector per ECD                                                                                                     |
| Fonti luce laser per apparecchi analitici (contaglobuli differenziali citometri a flusso, ecc..)                                               | Sorgenti radioattive per Beta counter                                                                                |
| Fonti luce laser per lettori / riproduttori di immagini                                                                                        | Sorgenti cobalto ecc.                                                                                                |
| <b>Elettrodi/Sensori/Trasduttori</b>                                                                                                           | <b>Materiali per la stampa</b>                                                                                       |
| Elettrodi per ph-metri                                                                                                                         | Testine termiche                                                                                                     |
| Elettrodi per ossimetri                                                                                                                        | Pennini per ECG, EEG ecc.                                                                                            |
| Sonde per conducimetri                                                                                                                         | <b>Materiali per posizionamento/trasferimento supporto paziente:</b>                                                 |
| Sensori di pressione                                                                                                                           | Fasce supporti in genere                                                                                             |
| Sensori a dito per pulsossimetri                                                                                                               | Compressori per mammografia                                                                                          |
| Sensori PCO <sub>2</sub> /O <sub>2</sub>                                                                                                       | Piani sostegno supporto paziente                                                                                     |
| Trasduttori di Pressione                                                                                                                       | Teli per Passamalati                                                                                                 |
| Schermi a fosfori per radiologia digitale                                                                                                      | Reggitesta Reggi braccio                                                                                             |
| <b>Parti in vetro</b>                                                                                                                          | Materassini per letti operatori                                                                                      |
| Tutte le parti in vetro di qualsiasi strumento, ad es.: cuvetta a flusso in vetro speciale per spettrofotometri, camere per distillatori, ecc. | Cuscini                                                                                                              |
| Cristalli gamma camera                                                                                                                         | Rivestimenti in genere (poltrone di riuniti odontoiatrici, oculistici, poltrone prelievi, poltrone operatorie, ecc.) |
| <b>Lampade</b>                                                                                                                                 | <b>Sensori</b>                                                                                                       |
| Lampada gas per UV                                                                                                                             | Sensori a vita limitata (es. Celle O <sub>2</sub> per ventilatori polmonari, ecc..)                                  |
| Lampada al tungsteno o simile                                                                                                                  | Elettrodi per elettroliti / ionoselettivi                                                                            |
| Fonte infrarossi per analizzatori chimici                                                                                                      | Elettrodi per emogasanalisi                                                                                          |
| Lampade per fotometria e chimica clinica                                                                                                       |                                                                                                                      |
| Lampade per microscopia ed endoscopia                                                                                                          |                                                                                                                      |
| <b>Batterie</b>                                                                                                                                |                                                                                                                      |
| Accumulatori ricaricabili                                                                                                                      |                                                                                                                      |
| <b>Tubi a vuoto</b>                                                                                                                            |                                                                                                                      |
| Tubi da ripresa                                                                                                                                |                                                                                                                      |
| Intensificatore di immagine                                                                                                                    |                                                                                                                      |
| Tubi radiogeni                                                                                                                                 |                                                                                                                      |
| Tetrodi                                                                                                                                        |                                                                                                                      |
| Fototubi / Fotomoltiplicatori                                                                                                                  |                                                                                                                      |
| Detettori                                                                                                                                      |                                                                                                                      |
| Klaystron                                                                                                                                      |                                                                                                                      |
| Magnetron                                                                                                                                      |                                                                                                                      |
| Camera di accelerazione                                                                                                                        |                                                                                                                      |
| Cinescopi                                                                                                                                      |                                                                                                                      |

**TABELLA B - ELENCO MATERIALI DI CONSUMO**

|                                                                                                                              |                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| <b>Materiale monouso e monopaziente</b>                                                                                      | <b>Gas medicali e bombole</b>                                               |
| Spirometri per ventilatore polmonare                                                                                         | <b>Batterie</b>                                                             |
| Mascherine                                                                                                                   | Batterie al Litio                                                           |
| Linee ematiche per dialisi                                                                                                   | Batterie non ricaricabili in genere                                         |
| Tubi per pompa peristaltica a cambio programmato per analizzatori                                                            | Batterie ricaricabili in genere                                             |
| Elettrodi ECG, ecc,                                                                                                          | <b>Lubrificanti</b>                                                         |
| Manipoli e piastre per elettrobisturi monouso.                                                                               | Olio per motore                                                             |
| Sensori per Saturimetria monopaziente                                                                                        | Olio per raffreddamento tubi RX,                                            |
| Trasduttori di pressione                                                                                                     | Lubrificanti in genere                                                      |
| Linee di infusione                                                                                                           | <b>Filtri</b>                                                               |
| Gel di accoppiamento                                                                                                         | Filtri per cappa di tutti i tipi                                            |
| Pasta conduttrice                                                                                                            | Filtri per bagni dialisi                                                    |
| <b>Reagenti e kit standard</b>                                                                                               | Filtri per campionatura gas                                                 |
| Reagenti per analisi di laboratorio                                                                                          | Setacci molecolari                                                          |
| Tutte le soluzioni a valore noto adoperate per la calibrazione degli apparecchi (Kit standard)                               | Filtri e letti per trattamenti H <sub>2</sub> O                             |
| Tutte le soluzioni per la pulizia delle apparecchiature e dei circuiti idraulici delle stesse (Kit immuno, candeggina, ecc.) | Filtri per trattamento aria                                                 |
| <b>Materiali per stampanti</b>                                                                                               | <b>Elementi di connessione paziente</b>                                     |
| Carta per stampante                                                                                                          | Pinze per arti, elettrodi a ventosa, ecc                                    |
| Testine di stampa                                                                                                            | Cavi elettrodi e spugnette per fisioterapia (varie tipologie di apparecchi) |
| Cartucce e toner per stampanti                                                                                               | Cavi ECG, EEG e altri monitoraggi simili (parte terminale lato paziente)    |
| Carta per registratori, ECG, EEG, ecc.                                                                                       | Manipoli per elettrobisturi / Piastre                                       |
| <b>Materiali per fotografia</b>                                                                                              |                                                                             |
| Lastre                                                                                                                       |                                                                             |
| Pellicole                                                                                                                    |                                                                             |
| Liquidi per sviluppo                                                                                                         |                                                                             |
| Liquidi per fissaggio                                                                                                        |                                                                             |
| <b>Materiali per informatica</b>                                                                                             |                                                                             |
| Memory card per AB                                                                                                           |                                                                             |
| Floppy Disk                                                                                                                  |                                                                             |
| CD ROM                                                                                                                       |                                                                             |
| Nastri Magnetici,                                                                                                            |                                                                             |
| Cartucce                                                                                                                     |                                                                             |
| Dischi ottici.                                                                                                               |                                                                             |
| Altri supporti magnetici e supporti ottici                                                                                   |                                                                             |
| <b>Gas / Liquidi per raffreddamento</b>                                                                                      |                                                                             |
| Gas criogeni                                                                                                                 |                                                                             |
| Gas di calibrazione                                                                                                          |                                                                             |
| Gas per Frigoriferi/Congelatori                                                                                              |                                                                             |
|                                                                                                                              |                                                                             |



Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

Servizio Sanitario Nazionale  
Regione Marche  
Azienda Ospedaliera  
**Ospedali Riuniti Marche Nord**

**INGEGNERIA CLINICA  
HEALTH TECHNOLOGY  
ASSESSMENT**

Sede: Via Lombroso - 61121 Pesaro.

**Direttore**  
Dr.ssa Monica Bono

Tel. 0721.364208  
Fax 0721.366492

## CAPITOLATO TECNICO PER L'ACQUISIZIONE DI APPARECCHIATURE BIOMEDICHE

### OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente appalto ha per oggetto la fornitura di quanto di seguito riportato:

| DESCRIZIONE FORNITURA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | BASE D'ASTA<br>(iva esclusa) |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| <b>Fornitura di n.1 Sistema Agitatore/Incubatore da Banco.</b><br>La fornitura include, a pena di esclusione, i <b>SERVIZI</b> relativi a: <ul style="list-style-type: none"><li>- consegna, installazione, collaudo e messa in funzione della Tecnologia fornita presso l'UO di destinazione;</li><li>- assistenza tecnica di tipo FULL-RISK senza alcuna esclusione di parti/ricambi, per tutta la durata della garanzia;</li><li>- formazione a favore del personale utilizzatore e personale della UOC Ingegneria Clinica e HTA.</li></ul> | <b>€ 12.000,00</b>           |

### CONFORMITÀ NORMATIVA

- Marcatura CE secondo le Direttive CEE/93/42
  - Iscrizione repertorio DM;
  - Direttiva CEI 66-5
  - Direttiva UNI EN 61010-1
- e successive modifiche e integrazioni.

### CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

La fornitura oggetto di gara, prevede che la tecnologia offerta debba rispondere in pieno alle necessità e alle esigenze descritte nel presente capitolato tecnico, alle caratteristiche generali articolate nei successivi paragrafi ed alle caratteristiche specifiche di minima riportate nell'allegato 1.

### DISPONIBILITÀ VISIONE

Se indicato nel presente documento la Ditta DEVE OBBLIGATORIAMENTE rendersi disponibile ad effettuare un'installazione in VISIONE delle tecnologie sanitarie (TS) offerte in gara, presso i locali destinati ad ospitare tali tecnologie, secondo le modalità che verranno indicate dall'Amministrazione Appaltante.

L'Amministrazione Appaltante si riserva la facoltà di visionare la totalità delle TS uguale a quella offerta in gara, installata e funzionante presso un'altra Azienda Sanitaria/Ospedaliera. Qualora

tale facoltà venga esercitata, la Ditta dovrà mettere a disposizione personale esperto al fine di supportare la Commissione nella visione del sistema.

### **PENALI PER RITARDO SUI TEMPI DI CONSEGNA/INSTALLAZIONE ED ASSISTENZA TECNICA**

Per ogni giorno di ritardo rispetto alla tempistica descritta, ovvero alla eventuale offerta migliorativa da parte della Ditta, sarà applicata una penale pari a:

**((costo apparecchiatura interessata) / (6x365)) x2**

La Ditta s'impegna ad accettare tutte le condizioni espresse nel Capitolato per il servizio di Manutenzione per le Apparecchiature Biomediche allegato al presente capitolato tecnico.

### **MANUTENZIONE PREVENTIVA**

La Ditta s'impegna a fornire per ciascuna delle apparecchiature offerte, una descrizione delle operazioni di manutenzione preventiva comprendendo anche eventuali attività di controllo e/o taratura e/o altro in conformità a norme CEI.

### **PARTI DI RICAMBIO**

La Ditta s'impegna a fornire su richiesta della AORMN le parti di ricambio delle apparecchiature offerte, nessuna esclusa, per almeno 10 anni dal collaudo delle apparecchiature.

La Ditta s'impegna a fornire, in caso risultasse aggiudicataria, il listino parti di ricambio in formato cartaceo ed elettronico (preferibilmente PDF) per ogni parte di ricambio annessa, indicando almeno le seguenti voci:

NOME, DESCRIZIONE, CODICE, COSTO UNITARIO.

### **MATERIALE DI CONSUMO (se applicabile)**

A regime la consegna del materiale di consumo dovrà essere effettuata entro e non oltre **7 giorni** consecutivi dalla data di emissione dell'ordine effettuato dal competente ufficio della SA e secondo le modalità in esso contenute.

### **MODALITA' DI COLLAUDO**

Il collaudo ha lo scopo di accertare la rispondenza della fornitura a quanto presentato in sede di gara ed alle regole dell'arte, la corretta esecuzione dei lavori (se previsti), la corretta installazione, il perfetto funzionamento delle TS e delle relative attrezzature di supporto, prevede l'esecuzione delle verifiche riportate al presente articolo.

In particolare per quanto riguarda le componenti costituenti le TS si farà riferimento alle norme CEI 62-148 CEI EN 62353:2010-10 Edizione Prima (Inglese - Italiano) Apparecchi elettromedicali - Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali.

Le verifiche previste in fase di collaudo sulle TS sono:

#### **1. Verifica documentale:**

1.1. rispondenza della fornitura a quanto ordinato;

1.2. presenza delle dichiarazioni e certificazioni di marcatura CE in relazione alle disposizioni in materia, così come di soddisfacimento delle norme specifiche vigenti e applicabili alle TS in oggetto;

1.3. la fornitura in due copie del manuale d'uso (in lingua italiana) contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero delle TS fornite ;

1.4. la fornitura del manuale tecnico di servizio in lingua italiana o inglese (service) contenente tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva delle TS fornite, comprensivo di schemi elettrici, circuitali e/o meccanici, idraulici, descrizione dettagliata dell'hardware, descrizione dettagliata del software, descrizione delle modalità di ricerca guasto e taratura, descrizione delle varie interfacce software, sorgenti software se pattuito in fornitura, tutte le password di accesso (comprese quelle di amministratore) o in ogni caso tutto quanto è necessario per qualsiasi procedura di manutenzione;

1.5. elenco di parti/ricambi con descrizione delle caratteristiche, dei codici e relativi prezzi unitari ai fini della fornitura successiva di parti di ricambio (presentato in sede di gara);

1.6. descrizione su documento a parte, se non già comprese al punto 1.4, di tutte le procedure di manutenzione preventiva necessarie a mantenere in perfetta efficienza le TS fornite;

1.7. conferma dei corsi di addestramento all'uso delle TS fornite per il personale sanitario della SA (come specificato nella documentazione di gara) tramite evidenza del calendario dei corsi;

1.8. conferma degli eventuali corsi di addestramento alla manutenzione correttiva e preventiva delle TS fornite per il personale tecnico della SA, qualora richiesto, tramite evidenza del calendario dei corsi;

## **2. Verifica Operativa**

2.1 Controllo di sicurezza elettrica, se applicabile;

2.2 Controllo di sicurezza e funzionalità del caso, con verifica di:

2.2.1 corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in sede di gara (Questionario Tecnico), se richiesti e ove ciò sia possibile, utilizzando gli strumenti dedicati ai controlli di funzionalità specifici per ogni TS, in dotazione al SIC afferente alla SA;

2.2.2 valutazione della conformità delle prestazioni cliniche delle TS a quanto espressamente dichiarato in CT ed in sede di gara dall'Aggiudicatario.

2.3 Esecuzione test di accettazione ai sensi del D.Lgs. 187/00 da parte della UOC Fisica Medica (se applicabile);

2.4 Verifica del ritiro da parte dell'Aggiudicatario dell'imballaggio utilizzato al trasporto delle TS fornite;

2.5 Verifica del ritiro delle tecnologie dismesse, qualora richiesto dalla SA;

2.6 Verifica della avvenuta esecuzione e del contenuto dei corsi di formazione.

La stessa tipologia di verifiche verrà effettuata per le apparecchiature accessorie, incluse nella fornitura e non classificate quale Tecnologia Sanitaria. In tal caso verranno esclusi solamente i controlli specifici delle TS (verifiche di sicurezza elettrica, controlli secondo le EURATOM).

Riscontrandosi, durante le verifiche sopra descritte, difetti o mancanze riguardo alla fornitura eseguita l'Amministrazione appaltante procederà come di seguito illustrato:

- in caso di difetti e/o mancanze di poca entità, ovvero riparabili in breve tempo, il collaudo verrà sospeso e saranno prescritte specificamente le attività da porre in essere, assegnando all'aggiudicatario un termine trascorso il quale si procederà alla conclusione del collaudo. Saranno possibili le due opzioni
  - collaudo sospeso con divieto di utilizzo;
  - collaudo sospeso con autorizzazione provvisoria all'utilizzo.
- in caso di difetti e/o mancanze di poca entità non riparabili ma che non pregiudicano la funzionalità della fornitura, potrà essere determinata la somma che, in conseguenza dei riscontrati difetti, deve detrarsi dal credito dell'aggiudicatario;
- in caso i difetti e/o mancanze di rilevante entità che pregiudicano la funzionalità della fornitura ovvero per gravi non conformità rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura disciplinate dal Capitolato, il collaudo sarà concluso con esito negativo e l'Aggiudicatario provvederà a suo carico a disinstallare e ritirare immediatamente le TS. Si intendono a carico dell'Aggiudicatario stesso gli oneri derivati dai disservizi provocati dalla mancata

fornitura che verranno quantificati dalla Amministrazione appaltante. L'Amministrazione appaltante provvederà inoltre alla risoluzione del contratto con facoltà di successiva aggiudicazione al Concorrente successivo in graduatoria.

## PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE

Adozione del criterio di selezione di tipo **offerta al prezzo più basso** previo accertamento tecnico della rispondenza di tutte le caratteristiche di minima richieste (CMI).

## PIANO DOCUMENTI DA PRESENTARE – OFFERTA TECNICA

**La Ditta offerente dovrà presentare in offerta tecnica la seguente documentazione pena esclusione:**

1. Relazione di presentazione dei prodotti offerti (massimo 10 pagine)
2. Depliant illustrativi e/o documentazione scientifica
3. Manuale d'uso in lingua italiana (in formato elettronico)
4. Dicom Conformance Statement (se applicabile)
5. \*Questionario Caratteristiche Tecniche (si compone di **2 Tabelle** "fornitura" e "caratteristiche di minima") – (file: Questionario tecnico.xls)
6. \*Scheda\_ICHTA3.pdf
7. Certificati conformità richiesti
8. Attestazione di registrazione dei prodotti offerti al Repertorio dei Dispositivi Medici (DM 20/02/2007, DM 21/12/2009, DM 23/12/2013) (se applicabile)
9. Offerta economica senza prezzi (dettaglio dell'offerta tecnica contenente descrizione di tutti i prodotti offerti e dei relativi codici, inclusi accessori)

\*NB: la modulistica indicata con asterisco viene fornita anche su file e deve essere presentata compilata in offerta nel medesimo formato.

Tutta la documentazione di offerta dovrà essere presentata in formato digitale. Ogni file dovrà essere nominato anteposando il nome della ditta offerente (tipo: nomeditta\_Questionario Tecnico.xls).

Nel caso di procedura realizzata con metodo tradizionale (non su piattaforma digitale; es. MEPA, E-procurement, etc.) la documentazione dovrà essere presentata anche in forma cartacea sottoscritta.

La Ditta Aggiudicataria, dovrà fornire, a seguito dell'Aggiudicazione Definitiva, anche i seguenti documenti:

- Listino Parti di Ricambio con % di sconto
- Listino Parti COSUMABILI con % di sconto
- Manuale di Service in duplice copia e su supporto CD/DVD

Data, \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

**Timbro Ditta e Firma leggibile**  
del Legale Rappresentante o titolare dei  
poteri di sottoscrizione

**Allegati:**

- All.1 Caratteristiche della fornitura
- All.2 Questionario tecnico
- All.3 Capitolato per il servizio di manutenzione delle apparecchiature biomediche
- All.4 Scheda\_ICHTA3



Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

Servizio Sanitario Nazionale  
Regione Marche  
Azienda Ospedaliera  
**Ospedali Riuniti Marche Nord**

**INGEGNERIA CLINICA  
HEALTH TECHNOLOGY  
ASSESSMENT**

Sede: Via Lombroso - 61121 Pesaro

**Direttore**  
Dr.ssa Monica Bono

Tel. 0721.364208  
Fax 0721.366492

**CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA**

NOTA: le specifiche dichiarate in questo documento, se in contraddizione, hanno prevalenza rispetto a quelle indicate nei documenti allegati

|                                                                                                                     |                                                                                                                            |                                                                           |                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Descrizione                                                                                                         | Sistema Agitatore/Incubatore da banco.                                                                                     |                                                                           |                                                                                     |
| Codice CND                                                                                                          | V80                                                                                                                        |                                                                           |                                                                                     |
| Quantità                                                                                                            | N.1                                                                                                                        |                                                                           |                                                                                     |
| Reparto / Servizio richiedente                                                                                      | <b>ID</b>                                                                                                                  | <b>Dislocazione</b>                                                       |                                                                                     |
|                                                                                                                     | C1                                                                                                                         | U.O.C. Medicina Trasfusionale Fano.                                       |                                                                                     |
| Destinazione d'uso dell'Apparecchiatura richiesta                                                                   | <b>ID</b>                                                                                                                  | <b>Destinazione d'uso specifica</b>                                       |                                                                                     |
|                                                                                                                     | C1                                                                                                                         | Trattamento di piastrine di sangue umano in sacche di materiale plastico. |                                                                                     |
| Necessità di prova o visione                                                                                        | No                                                                                                                         |                                                                           |                                                                                     |
| Importo previsto IVA esclusa                                                                                        | € 12.000,00                                                                                                                |                                                                           |                                                                                     |
| Quantità Richiesta materiale USURABILE E CONSUMABILE DEDICATO                                                       | Nessuno.                                                                                                                   |                                                                           |                                                                                     |
| Esigenze cliniche                                                                                                   | Attività di Medicina Trasfusionale                                                                                         |                                                                           |                                                                                     |
| Esigenze logistiche                                                                                                 | Il Sistema agitatore/incubatore da banco andrà installato presso la UOC Medicina Trasfusionale del PO Santa Croce di Fano. |                                                                           |                                                                                     |
| Descrizione della fornitura                                                                                         | <b>ID</b>                                                                                                                  | <b>Q.tà</b>                                                               | <b>Tipologia</b>                                                                    |
|                                                                                                                     | C1                                                                                                                         | 1                                                                         | Sistema di trattamento di piastrine di sangue umano in sacche di materiale plastico |
| Configurazione richiesta.                                                                                           | Stand-alone.                                                                                                               |                                                                           |                                                                                     |
| Accessori richiesti                                                                                                 | Variatore di velocità oscillazioni dell'agitatore piastrinico                                                              |                                                                           |                                                                                     |
| Accessori opzionali                                                                                                 | Nessuno                                                                                                                    |                                                                           |                                                                                     |
| Tempi massimi di consegna delle apparecchiature                                                                     | Consegna entro 30 giorni dall'ordine                                                                                       |                                                                           |                                                                                     |
| Reso, ritiro, smaltimento.                                                                                          | La ditta aggiudicataria dovrà provvedere al ritiro ed allo smaltimento degli imballi.                                      |                                                                           |                                                                                     |
| Esigenze impiantistiche                                                                                             | Alimentazione elettrica da presa (innesto SHUKO)                                                                           |                                                                           |                                                                                     |
| Garanzia richiesta sui prodotti offerti                                                                             | - Mesi 24.                                                                                                                 |                                                                           |                                                                                     |
|                                                                                                                     | - Nessuna parte e/o ricambio escluso.                                                                                      |                                                                           |                                                                                     |
| <p><b>NOTA: nel periodo di garanzia si applicano i livelli di assistenza del contratto di tipo "Full Risk".</b></p> |                                                                                                                            |                                                                           |                                                                                     |

## SPECIFICHE TECNICHE

Le specifiche tecniche vanno tutte intese o interpretate in coerenza alle disposizioni di cui all'art. 68 del D. Lgs. 12 aprile 2006. n 163 e successive modifiche ed integrazioni. Pertanto il Concorrente sarà libero di proporre le apparecchiature, di livello pari o superiore, che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell'appalto, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta dell'ente appaltante in coerenza con i criteri esplicitati nel disciplinare di gara. Il Concorrente deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera almeno equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

Fatto salvo quanto sopra, si intendono **obbligatorie le specifiche di 'minima' (CMi)**.

La fornitura DEVE pertanto soddisfare tutte le caratteristiche di minima pena esclusione.

### NOTA BENE

La Ditta dovrà dichiarare i valori nominali rispettando le medesima unità di misura e facendo riferimento alle condizioni di misura previste dalla normativa tecnica IEC; in mancanza di normativa vanno comunque dettagliate le condizioni ed i parametri con i quali si è operata la misurazione.

### CARATTERISTICHE DI MINIMA

| ID (CMi) | DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA TECNICO-QUALITATIVA (Di)                                                                  |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CM0      | <b>N.1 Sistema Agitatore/Incubatore da banco;</b>                                                                          |
| CM1      | <b>Capacità Incubatore 260 LT (tolleranza <math>\pm 20\%</math>);</b>                                                      |
| CM2      | <b>Dimensioni esterne Incubatore CM. 70x60x110 (LxPxH) - (tolleranza <math>\pm 20\%</math>);</b>                           |
| CM3      | <b>Dimensioni interne Incubatore CM. 60x45x80 (LxPxH) - (tolleranza <math>\pm 20\%</math>);</b>                            |
| CM4      | <b>Peso KG. 70 - (tolleranza <math>\pm 20\%</math>);</b>                                                                   |
| CM5      | <b>Alimentazione elettrica V. 230;</b>                                                                                     |
| CM6      | <b>Potenza massima assorbita <math>\leq</math> W. 700;</b>                                                                 |
| CM7      | <b>Campo di Temperatura <math>+5^{\circ}\text{C} \div +45^{\circ}\text{C}</math>;</b>                                      |
| CM8      | <b>Stabilità set di temperatura <math>&lt; \pm 1^{\circ}\text{C}</math>;</b>                                               |
| CM9      | <b>Uniformità della temperatura <math>&lt; \pm 1^{\circ}\text{C}</math>;</b>                                               |
| CM10     | <b>Refrigerante R134A CFC Free;</b>                                                                                        |
| CM11     | <b>Temperatura di esercizio <math>\leq 30^{\circ}\text{C}</math> (temperatura ambiente di lavoro);</b>                     |
| CM12     | <b>Flusso termostatante a ventilazione forzata;</b>                                                                        |
| CM13     | <b>Struttura esterna in lamiera di acciaio zincato e plastificato o in alternativa in acciaio inox AISI 304;</b>           |
| CM14     | <b>Cassa interna in acciaio AISI 304;</b>                                                                                  |
| CM15     | <b>Porta in alluminio verniciato con pannelli in vetro termico o in alternativa in acciaio AISI 304 con vetro termico;</b> |
| CM16     | <b>Luce netta della porta CM. 80x110 (tolleranza <math>\pm 20\%</math>);</b>                                               |
| CM17     | <b>Serratura a chiave e/o mediante password;</b>                                                                           |
| CM18     | <b>Coibentazione in fibra minerale naturale ad alto potere coibente;</b>                                                   |
| CM19     | <b>Illuminazione interna con accensione automatica all'apertura della porta;</b>                                           |
| CM20     | <b>Allestimento Incubatore almeno n.1 ripiani regolabile in altezza;</b>                                                   |
| CM21     | <b>Capacità Agitatore almeno 96 sacche di materiale plastico da 300 c.c.;</b>                                              |
| CM22     | <b>Dimensioni esterne Agitatore CM. 50x40x700 (LxPxH) - (tolleranza <math>\pm 20\%</math>);</b>                            |
| CM23     | <b>Allestimento Agitatore almeno n.16 ripiani estraibili singolarmente e realizzati in acciaio inox AISI 304;</b>          |
| CM24     | <b>Peso KG. 40 - (tolleranza <math>\pm 20\%</math>);</b>                                                                   |
| CM25     | <b>Alimentazione elettrica V. 230;</b>                                                                                     |
| CM26     | <b>Potenza massima assorbita <math>\leq</math> W. 450;</b>                                                                 |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CM27 | <b>Variazione di velocità oscillazione</b> tramite apposito comando di regolazione secondo i seguenti valori impostabili:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 12 corse/min., 16 corse/min., 30 corse/min., 44 corse/min., 54 corse/min., 56 corse/min., 78 corse/min., 90 corse/min., 106 corse/min., 110 corse/min., 116 corse/min.;</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| CM28 | <b>Registrazione della temperatura</b> giornaliera con memoria disponibile per almeno 30 giorni;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| CM29 | <b>Registrazione apertura porta</b> numero di aperture giornaliere, numero di aperture critiche e tempi di apertura porte;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| CM30 | <b>Sistema di allarme</b> acustico e visivo per alta e bassa temperatura, porta aperta, condensatore sporco, guasti funzionali, mancanza rete elettrica, alta pressione condensatore, batteria guasta, sonda di temperatura guasta, guasto compressore;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| CM31 | <b>Sistema di allarme di temperatura</b> indipendente dal sistema di regolazione e controllo della temperatura. Sonde di temperatura separate per il sistema di allarme e di regolazione e controllo;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| CM32 | <b>Controller grafico</b> con display touchscreen di almeno 7" con le seguenti funzioni:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Accesso alla funzione di accensione e spegnimento del dispositivo, alle configurazioni e alla programmazione dei cicli mediante password utente,</li> <li>✓ Connettività tramite porta USB, slot SD-Card,</li> <li>✓ Tracciabilità di tutti i dati registrati,</li> <li>✓ Registrazione di tutti gli eventi,</li> <li>✓ Visualizzazione in real-time del grafico della temperatura,</li> <li>✓ Visualizzazione di tutti i dati operativi e della programmazione dei cicli,</li> <li>✓ Visualizzazione di tutti gli allarmi e attivazione allarme acustico,</li> <li>✓ Programmazione cicli termici memorizzabili fino ad un numero di 15 cicli ciascuno gestibile ora per ora nelle 24 ore,</li> <li>✓ Scarico dei dati registrati in continuo mediante SD-Card o porta USB;</li> </ul> |
| CM33 | <b>Funzione di auto-test</b> del dispositivo;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| CM34 | <b>Software di tracciabilità</b> licenza software compresa nella fornitura compatibile con la piattaforma Windows 7 o superiore per lo scarico dei dati dal controller grafico tramite porta USB per la visualizzazione, l'analisi e la stampa dei grafici e dei dati registrati; Possibilità di lettura dei dati registrati da SD-Card;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| CM35 | <b>Batteria</b> tampone per segnalazione/registrazione temperatura e allarmi in caso di black-out elettrico;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| CM36 | <b>Foro</b> su incubatore per predisposizione sonda di temperatura aggiuntiva;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| CM37 | <b>Certificazioni:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| CM38 | Dispositivo Medico Classe I - CEE/93/42 e s.m.i.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| CM39 | <b>Prestazioni del servizio di Assistenza Tecnica in vigenza contrattuale FULL-RISK:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| CM40 | nessuna esclusione di parti/ricambi: SI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| CM41 | copertura del servizio in giorni festivi e prefestivi: NO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| CM42 | copertura h24: NO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| CM43 | tempo massimo di consegna parti/ricambi da magazzino ≤ 48h                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| CM44 | tempo massimo di intervento dalla chiamata (durante garanzia ed in vigenza contrattuale post-garanzia, ore LAVORATIVE):                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| CM45 | o per guasto bloccante ≤ 16h                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| CM46 | o per guasto non bloccante ≤ 32h                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| CM47 | tempo massimo di risoluzione del guasto dalla chiamata (durante garanzia ed in vigenza contrattuale post-garanzia, ore LAVORATIVE):                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| CM48 | o per guasto bloccante ≤ 32h                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| CM49 | o per guasto non bloccante ≤ 40h                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| CM50 | messa a disposizione di muletto per guasti bloccanti il cui tempo di risoluzione superi il limite indicato: NO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| CM51 | attività manutenzione preventiva prevista dal costruttore: SI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| CM52 | attività controlli di sicurezza: SI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| CM53 | attività controlli funzionali/qualità/tarature previste dal costruttore: SI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|      |                                                                                                                       |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CM54 | n.ro massimo di giorni/anno di indisponibilità del sistema (incluse le attività programmate) ≤ 10gg                   |
| CM55 | range orario ricevimento chiamate = 8h                                                                                |
| CM56 | range orario attività lavorativa = 8h                                                                                 |
| CM57 | manutenzione remota, teleassistenza: NO                                                                               |
| CM58 | fornitura HW per manutenzione remota: NO                                                                              |
| CM59 | supporto tecnico remoto: NO                                                                                           |
| CM60 | incluso presidio fisso FSE (Field Service Engineer): NO                                                               |
| CM61 | costo annuo contratto post garanzia FULL RISK INCLUSO USURABILE in percentuale del valore di offerta dei sistemi ≤ 7% |
| CM62 | <b>Servizi di formazione e supporto scientifico:</b>                                                                  |
| CM63 | durata del corso per il personale tecnico e medico ≥ 1h                                                               |
| CM64 | <b>Garanzia:</b>                                                                                                      |
| CM65 | 24 MESI (nel periodo di garanzia si applicano i livelli di assistenza del contratto di tipo "Full Risk".              |
| CM66 | <b>Certificazioni:</b>                                                                                                |
| CM67 | CEE/93/42                                                                                                             |

| FORNITURA LOTTO 1 (tabella 1) |                                                                                                                   | COMPILAZIONE A CURA DELLA DITTA |      |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------|
| ID                            | DESCRIZIONE                                                                                                       | SI/NO                           | NOTE |
| 1                             | Fornitura di n.1 Sistema Agitatore/Incubatore da banco                                                            |                                 |      |
| 2                             | La fornitura dovrà essere comprensiva dei seguenti servizi, pena esclusione:                                      |                                 |      |
| 3                             | consegna, installazione, collaudo e messa in funzione della Tecnologia fornita presso l'UO di destinazione        |                                 |      |
| 5                             | assistenza tecnica di tipo FULL-RISK senza alcuna esclusione di parti/ricambi, per tutta la durata della garanzia |                                 |      |
| 5                             | formazione a favore del personale utilizzatore e personale della UOC Ingegneria Clinica e HTA                     |                                 |      |

**CARATTERISTICHE TECNICO-QUALITATIVE (tabella 2)**

NOTA: la compilazione del presente questionario deve riguardare entrambe le colonne "SI/NO" ed "EVIDENZA OGGETTIVA"

| ID (CM) | DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA TECNICO-QUALITATIVA (Di)                                                           | SI/NO | EVIDENZA OGGETTIVA (esprimere brevemente esplicitando la rispondenza alle condizioni richieste. Indirizzare ai documenti di offerta) |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CM0     | N.1 Sistema Agitatore/Incubatore da banco;                                                                          |       |                                                                                                                                      |
| CM1     | Capacità Incubatore 260 LT (tolleranza $\pm 20\%$ );                                                                |       |                                                                                                                                      |
| CM2     | Dimensioni esterne Incubatore CM. 70x60x110 (LxPxH) - (tolleranza $\pm 20\%$ );                                     |       |                                                                                                                                      |
| CM3     | Dimensioni interne Incubatore CM. 60x45x80 (LxPxH) - (tolleranza $\pm 20\%$ );                                      |       |                                                                                                                                      |
| CM4     | Peso KG. 70 - (tolleranza $\pm 20\%$ );                                                                             |       |                                                                                                                                      |
| CM5     | Alimentazione elettrica V. 230;                                                                                     |       |                                                                                                                                      |
| CM6     | Potenza massima assorbita $\leq W. 700$ ;                                                                           |       |                                                                                                                                      |
| CM7     | Campo di Temperatura $+5^{\circ}C \pm +45^{\circ}C$ ;                                                               |       |                                                                                                                                      |
| CM8     | Stabilità set di temperatura $< \pm 1^{\circ}C$ ;                                                                   |       |                                                                                                                                      |
| CM9     | Uniformità della temperatura $< \pm 1^{\circ}C$ ;                                                                   |       |                                                                                                                                      |
| CM10    | Refrigerante R134A CFC Free;                                                                                        |       |                                                                                                                                      |
| CM11    | Temperatura di esercizio $\leq 30^{\circ}C$ (temperatura ambiente di lavoro);                                       |       |                                                                                                                                      |
| CM12    | Flusso termostante a ventilazione forzata;                                                                          |       |                                                                                                                                      |
| CM13    | Struttura esterna in lamiera di acciaio zincato e plastificato o in alternativa in acciaio inox AISI 304;           |       |                                                                                                                                      |
| CM14    | Cassa interna in acciaio AISI 304;                                                                                  |       |                                                                                                                                      |
| CM15    | Porta in alluminio verniciato con pannelli in vetro termico o in alternativa in acciaio AISI 304 con vetro termico; |       |                                                                                                                                      |
| CM16    | Luce netta della porta CM. 80x110 (tolleranza $\pm 20\%$ );                                                         |       |                                                                                                                                      |
| CM17    | Serratura a chiave e/o mediante password;                                                                           |       |                                                                                                                                      |
| CM18    | Coibentazione in fibra minerale naturale ad alto potere coibente;                                                   |       |                                                                                                                                      |
| CM19    | Illuminazione interna con accensione automatica all'apertura della porta;                                           |       |                                                                                                                                      |
| CM20    | Allestimento Incubatore almeno n.1 ripiani regolabile in altezza;                                                   |       |                                                                                                                                      |
| CM21    | Capacità Agitatore almeno 96 sacche di materiale plastico da 300 c.c.;                                              |       |                                                                                                                                      |
| CM22    | Dimensioni esterne Agitatore CM. 50x40x700 (LxPxH) - (tolleranza $\pm 20\%$ );                                      |       |                                                                                                                                      |
| CM23    | Allestimento Agitatore almeno n.16 ripiani estraibili singolarmente e realizzati in acciaio inox AISI 304;          |       |                                                                                                                                      |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |  |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| CM24 | <b>Peso</b> KG. 40 - (tolleranza $\pm 20\%$ );                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |  |
| CM25 | <b>Alimentazione elettrica</b> V. 230;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |  |
| CM26 | <b>Potenza massima assorbita</b> $\leq W. 450$ ;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
| CM27 | <b>Variazione di velocità oscillazione</b> tramite apposito comando di regolazione secondo i seguenti valori impostabili: 12 corse/min., 16 corse/min., 30 corse/min., 44 corse/min., 54 corse/min., 56 corse/min., 78 corse/min., 90 corse/min., 106 corse/min., 110 corse/min., 116 corse/min.;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |  |
| CM28 | <b>Registrazione della temperatura</b> giornaliera con memoria disponibile per almeno 30 giorni;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
| CM29 | <b>Registrazione apertura porta</b> numero di aperture giornaliere, numero di aperture critiche e tempi di apertura porte;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |  |
| CM30 | <b>Sistema di allarme</b> acustico e visivo per alta e bassa temperatura, porta aperta, condensatore sporco, guasti funzionali, mancanza rete elettrica, alta pressione condensatore, batteria guasta, sonda di temperatura guasta, guasto compressore;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |
| CM31 | <b>Sistema di allarme di temperatura</b> indipendente dal sistema di regolazione e controllo della temperatura. Sonde di temperatura separate per il sistema di allarme e di regolazione e controllo;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |  |
| CM32 | <b>Controller grafico con display</b> touchscreen di almeno 7" con le seguenti funzioni:<br>Accesso alla funzione di accensione e spegnimento del dispositivo, alle configurazioni e alla programmazione dei cicli mediante password utente,<br>Connettività tramite porta USB, slot SD-Card,<br>Tracciabilità di tutti i dati registrati,<br>Registrazione di tutti gli eventi,<br>Visualizzazione in real-time del grafico della temperatura,<br>Visualizzazione di tutti i dati operativi e della programmazione dei cicli,<br>Visualizzazione di tutti gli allarmi e attivazione allarme acustico,<br>Programmazione cicli termici memorizzabili fino ad un numero di 15 cicli ciascuno gestibile ora per ora nelle 24 ore,<br>Scarico dei dati registrati in continuo mediante SD-Card o porta USB; |  |  |
| CM33 | <b>Funzione di auto-test</b> del dispositivo;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |
| CM34 | <b>Software di tracciabilità</b> licenza software compresa nella fornitura compatibile con la piattaforma Windows 7 o superiore per lo scarico dei dati dal controller grafico tramite porta USB per la visualizzazione, l'analisi e la stampa dei grafici e dei dati registrati; Possibilità di lettura dei dati registrati da SD-Card;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |  |

|      |                                                                                                                                       |  |  |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| CM35 | Batteria tampone per segnalazione/registrazione temperatura e allarmi in caso di black-out elettrico;                                 |  |  |
| CM36 | Foro su incubatore per predisposizione sonda di temperatura aggiuntiva;                                                               |  |  |
| CM37 | <b>Certificazioni:</b>                                                                                                                |  |  |
| CM38 | Dispositivo Medico Classe I - CEE/93/42 e s.m.i.                                                                                      |  |  |
| CM39 | <b>Prestazioni del servizio di Assistenza Tecnica in vigenza contrattuale FULL-RISK:</b>                                              |  |  |
| CM40 | nessuna esclusione di parti/ricambi: SI                                                                                               |  |  |
| CM41 | copertura del servizio in giorni festivi e prefestivi: NO                                                                             |  |  |
| CM42 | copertura h24: NO                                                                                                                     |  |  |
| CM43 | tempo massimo di consegna parti/ricambi da magazzino $\leq 48h$                                                                       |  |  |
| CM44 | tempo massimo di intervento dalla chiamata (durante garanzia ed in vigenza contrattuale post-<br>garanzia, ore LAVORATIVE)            |  |  |
| CM45 | o per guasto bloccante $\leq 16h$                                                                                                     |  |  |
| CM46 | o per guasto non bloccante $\leq 32h$                                                                                                 |  |  |
| CM47 | tempo massimo di risoluzione del guasto dalla chiamata (durante garanzia ed in vigenza<br>contrattuale post-garanzia, ore LAVORATIVE) |  |  |
| CM48 | o per guasto bloccante $\leq 32h$                                                                                                     |  |  |
| CM49 | o per guasto non bloccante $\leq 40h$                                                                                                 |  |  |
| CM50 | messa a disposizione di tecnico per guasti bloccanti il cui tempo di risoluzione supera il limite<br>indicato: NO                     |  |  |
| CM51 | attività manutenzione preventiva prevista dal costruttore: SI                                                                         |  |  |
| CM52 | attività controlli di sicurezza: SI                                                                                                   |  |  |
| CM53 | attività controlli funzionali/qualità/tarature previste dal costruttore: SI                                                           |  |  |
| CM54 | n.ro massimo di giorni/anno di indisponibilità del sistema (incluse le attività programmate) $\leq 10gg$                              |  |  |
| CM55 | range orario ricevimento chiamate = 8h                                                                                                |  |  |
| CM56 | range orario attività lavorativa = 8h                                                                                                 |  |  |
| CM57 | manutenzione remota, teleassistenza: NO                                                                                               |  |  |
| CM58 | fornitura HW per manutenzione remota: NO                                                                                              |  |  |
| CM59 | supporto tecnico remoto: NO                                                                                                           |  |  |
| CM60 | incluso presidio fisso FSE (Field Service Engineer): NO                                                                               |  |  |
| CM61 | costo annuo contratto post garanzia FULL RISK INCLUSO USURABILE in percentuale del valore di<br>offerta dei sistemi $\leq 7\%$        |  |  |
| CM62 | <b>Servizi di formazione e supporto scientifico:</b>                                                                                  |  |  |
| CM63 | durata del corso per il personale tecnico e medico $\geq 1h$                                                                          |  |  |
| CM64 | <b>Garanzia:</b>                                                                                                                      |  |  |

|      |                                                                                                           |  |  |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| CM65 | 24 MESI (nel periodo di garanzia si applicano i livelli di assistenza del contratto di tipo "Full Risk"). |  |  |
| CM66 | <b>Certificazioni:</b>                                                                                    |  |  |
| CM67 | CEE/93/42                                                                                                 |  |  |



Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

Servizio Sanitario Nazionale  
Regione Marche  
Azienda Ospedaliera  
Ospedali Riuniti Marche Nord

**INGEGNERIA CLINICA  
HEALTH TECHNOLOGY  
ASSESSMENT**  
Sede: Via Lombroso - 61121 Pesaro

**Direttore**  
Dr.ssa Monica Bono

Tel. 0721.364208  
Fax 0721.366492

## **CAPITOLATO PER IL SERVIZIO DI MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE**

Rev.12 del 10/02/2016

### **Art. 1. - OGGETTO DEL CAPITOLATO**

Il presente capitolato ha per oggetto l'esecuzione del servizio di manutenzione preventiva e correttiva delle apparecchiature biomediche e sanitarie localizzate negli immobili dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" (AORMN).

L'intendimento dell'Amministrazione è quello di pervenire ad una gestione di tali attrezzature in modo da garantirne la massima affidabilità ed un costante aggiornamento tecnologico in una cornice di sicurezza, di aderenza alle normative tecnico amministrative e di certezza programmata di spesa.

### **Art. 2. - AMBITO TERRITORIALE**

L'ambito territoriale è quello corrispondente alla perimetrazione amministrativa dell'AORMN per le apparecchiature che, a tutt'oggi, sono ubicate presso i relativi Presidi Ospedalieri, come definite da Atto Aziendale.

### **Art. 3. - SERVIZIO DI MANUTENZIONE**

Il servizio di manutenzione sarà disciplinato dal presente capitolato. Il servizio di manutenzione può essere del tipo:

- "TUTTO COMPRESO" (TC);
- "SOLO MANUTENZIONE PREVENTIVA" (MP);
- "PRIMO INTERVENTO A CARICO DELL'AORMN" (IC).
- "MANUTENZIONE SU CHIAMATA"

Tutte le procedure di manutenzione devono garantire quanto espresso dal D.L. 46/97 art.3 relativamente al concetto di "adeguata manutenzione".

La Ditta dovrà offrire una proposta di contratto di manutenzione annuale, articolato per ogni apparecchiatura, modulo e accessorio secondo i primi tre i tipi di manutenzione descritti di seguito.

Attraverso la Scheda ICHTA.3 la Ditta potrà descrivere la totalità dei contratti di manutenzione da offrire.

**Contratto "TUTTO COMPRESO":**

Devono essere dichiarati i **giorni massimi di indisponibilità** in un anno che la Ditta ritiene di garantire sulle apparecchiature della Scheda ICHTA.3. Se i giorni di indisponibilità verranno superati saranno applicate le penali. La indisponibilità viene calcolata dal momento in cui alla Ditta viene richiesto l'intervento fino alla risoluzione del guasto anche se l'apparecchiatura funziona parzialmente. Esempi. Se la Ditta viene chiamata l'11 novembre e interviene lo stesso giorno e ripara il guasto è conteggiato un giorno di indisponibilità, se interviene il 12 novembre e ripara il guasto sono conteggiati due giorni di indisponibilità, se interviene ripetutamente e il guasto viene risolto il 20 novembre sono dieci giorni di indisponibilità. I giorni di indisponibilità devono comprendere anche le giornate di manutenzione preventiva.

Tale contratto deve comprendere tutte le visite di manutenzione preventiva e di manutenzione correttiva necessarie al mantenimento dell'affidabilità delle apparecchiature della Scheda ICHTA.3, così come le parti di ricambio.

Nel caso in cui la Ditta proponga l'esclusione di specifiche parti di ricambio dal servizio di manutenzione questi ultimi vanno specificati a parte nella Scheda ICHTA.3 con un elenco comprendente almeno descrizione, codice e prezzo.

Nella formulazione dell'ipotesi di contratto Tutto Compreso, la Ditta ha facoltà di ritenere incluso nel contratto tutti il materiale usurabile.

Attraverso la Scheda ICHTA.3 si richiede la formulazione del contratto Tutto Compreso. La Ditta ha facoltà di offrire una delle seguenti tipologie di servizi:

- includere i materiali usurabili nel contratto Tutto Compreso;
- escludere i materiali usurabili dal contratto Tutto Compreso. In questo caso si richiede di fornire una percentuale di sconto rispetto al listino su tutti i materiali usurabili legati alla vita dell'apparecchiatura.

NOTA: In ogni caso sono ritenuti esclusi dal contratto tutto i materiali consumabili in accordo con quanto riportato in appendice alla presente:

**Contratto "SOLO MANUTENZIONE PREVENTIVA":**

Tale contratto, deve comprendere tutte e solo le visite di manutenzione preventiva necessarie al mantenimento dell'affidabilità delle apparecchiature della Scheda ICHTA.3. Nella Scheda ICHTA.3 oltre ai canoni di manutenzione, vengono stabilite le tariffe e i prezzi per le parti di ricambio e per interventi "extra-contratto" (di manutenzione correttiva). Nel caso in cui la Ditta proponga l'esclusione di parti di ricambio dal servizio di manutenzione preventiva questi ultimi vanno specificati a parte nella Scheda ICHTA.3 con un elenco comprendente almeno descrizione, codice e prezzo.

**Contratto "PRIMO INTERVENTO A CARICO DELL'AORMN":**

Tale contratto prevede che il primo intervento su guasto e le operazioni di manutenzione preventiva siano a carico dei tecnici della AORMN opportunamente addestrati dalla Ditta.

L'offerta economica, di questo tipo di contratto dovrà essere presentata, nella Scheda ICHTA.3. Nella Scheda ICHTA.3 oltre alla descrizione del contratto, vengono stabiliti i prezzi per le parti di ricambio.

Tale contratto comprende tutte le visite di manutenzione correttiva sulle apparecchiature soggette a guasto non risolto dai tecnici dell'AORMN.

Nel caso in cui la Ditta proponga l'esclusione di parti di ricambio da questo tipo di servizio di manutenzione questi ultimi vanno specificati a parte nella Scheda ICHTA.3 con un elenco comprendente almeno descrizione, codice e prezzo.

La Ditta dovrà fornire, in ogni caso, un consuntivo annuale del lavoro svolto e relazione tecnica dettagliata sulla affidabilità delle apparecchiature in contratto; tale relazione è vincolante al pagamento dell'ultima rata.

Al fine di determinare correttamente la definizione del contratto "PRIMO INTERVENTO A CARICO DELL'AORMN" è utile schematizzare l'attività di manutenzione nelle fasi indicate:

| <i>Fase / sottofase</i>                                      | <i>Descrizione</i>                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Diagnosi dell'avaria</b>                               |                                                                                                            |
| 1.1 Rilevazione avaria                                       | Attività volta a verificare l'esistenza di un guasto.                                                      |
| 1.2 Localizzazione avaria di 1° livello (sottoentità)        | Identificazione della sottoentità in avaria.                                                               |
| 1.3 Identificazione cause (solo se il guasto è sistematico). | Identificazione delle cause del guasto.                                                                    |
| <b>2. Preparazione</b>                                       |                                                                                                            |
| 2.1 Concepimento/Progetto                                    | Concepimento del tipo di lavoro da effettuare sull'apparecchiatura e del tipo di risoluzione della avaria. |
| 2.2 Attivazione intervento                                   |                                                                                                            |
| 2.2.1 Attività amministrativa                                | Attività volta alla esecuzione delle pratiche amministrative                                               |
| 2.2.2 Attività logistica                                     | Acquisizione delle risorse necessarie alla manutenzione correttiva                                         |

|                                                       |                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>3. MANUTENZIONE ATTIVA</b>                         |                                                                                                                 |
| <b>3.1 Azioni tecniche ausiliari</b>                  | Attività finalizzata alla predisposizione delle strutture necessarie all'intervento di manutenzione correttiva. |
| <b>3.2 Riparazione</b>                                |                                                                                                                 |
| <b>3.2.1 Localizzazione avaria 2° livello (parte)</b> | Identificazione della parte di una sottoentità in avaria.                                                       |
| <b>3.2.2 Acquisizione parti di ricambio</b>           | Acquisizione di parti di ricambio necessarie alla risoluzione dell'avarìa.                                      |
| <b>3.3.3 Correzione avaria</b>                        | Attività di riparazione/sostituzione della parte in avaria.                                                     |
| <b>3.3.4 Verifica funzionamento</b>                   | Attività di verifica dell'efficacia dell'intervento correttivo.                                                 |
| <b>4. RIMESSA IN SERVIZIO</b>                         |                                                                                                                 |

Per "Primo Intervento a carico dell'AORMN" si intende l'espletamento almeno delle seguenti fasi:

1. Diagnosi dell'avarìa
- 1.1. Rilevazione dell'avarìa

1.2. Localizzazione avaria di 1° Livello (sottoentità)

1.3. Identificazione cause

2. Preparazione

-2.1. Concepimento/Progetto

Nella fase 2.1 si decide, dipendentemente dall'avaria diagnosticata, se le successive fasi saranno svolte internamente (dai tecnici del Servizio) o se sarà necessario attivare la Ditta manutentrice.

#### **"MANUTENZIONE SU CHIAMATA":**

Per quanto concerne la **manutenzione su chiamata** viene richiesto un tariffario comprendente le specifiche voci ( diritto su chiamata, costo orario di viaggio, tariffa oraria manodopera, tariffa oraria chilometrica, Indennità chilometrica, costo forfetario per interventi superiori alle 8 ore ) che la **Ditta si impegnerà a mantenere invariato per tutta la vita dell'apparecchiatura** mediamente stimata intorno agli 10 anni.

Nella Scheda ICHTA.3 nella Sezione Manutenzione su Chiamata è presente anche la voce *Altro* all'interno della quale possono essere imputati dei costi non specificati nelle altre voci della sezione. Nell'eventualità che non risultino segnalate altre tariffe, si intenderà che tutti gli ulteriori servizi saranno offerti gratuitamente dalla Ditta aggiudicataria.

#### **Art. 4. - OFFERTA ECONOMICA DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE**

Tutte le quotazioni economiche inerenti i tipi di manutenzioni sopra descritti devono essere inseriti nella Scheda ICHTA.3 del Questionario Assistenza Tecnica e Servizi.

L'offerta economica del contratto di manutenzione del tipo:

- "TUTTO COMPRESO",

e/o

- SOLO MANUTENZIONE PREVENTIVA",

e/o

- "PRIMO INTERVENTO A CARICO DELL'AORMN",

e/o

- "MANUTENZIONE SU CHIAMATA"

la Ditta dovrà compilare come da fac-simile la Scheda ICHTA.3 in accordo con quanto richiesto nel CSA.

Si ricorda che nell'offerta relativa alla "manutenzione su chiamata" dovrà essere specificato il tariffario di intervento nella Scheda ICHTA.3 del Questionario Assistenza Tecnica e Servizi.

#### **Art. 5. - MANUTENZIONE PREVENTIVA**

Per le attrezzature incluse nel contratto di manutenzione "TUTTO COMPRESO" e "SOLO MANUTENZIONE PREVENTIVA" la Ditta provvederà ad espletare tutte le procedure di manutenzione preventiva programmata previste dai manuali di servizio delle apparecchiature e con le periodicità indicate. La descrizione sintetica delle procedure di manutenzione preventiva periodica dovrà essere descritta nell'allegato da fornire con la documentazione di gara.

**Le date del piano di manutenzione preventiva saranno concordate con i servizi utilizzatori presso cui sono ubicate le tecnologie. Dovrà essere fornito dalla Ditta, per iscritto, il calendario concordato.**

La Ditta dovrà fornire all'AORMN la documentazione dettagliata comprovante l'effettuazione delle visite di manutenzione preventiva (fogli di lavoro, bolle, ...). Tale documentazione è vincolante al pagamento dei canoni di manutenzione.

**Art. 6. - MANUTENZIONE CORRETTIVA**

Gli interventi di manutenzione correttiva, anche se compresi in contratto, dovranno essere ordinati dagli uffici competenti dell'AORMN. La Ditta dovrà fornire all'AORMN la documentazione dettagliata comprovante l'effettuazione degli interventi di manutenzione correttiva (fogli di lavoro, bolle, ...). Tale documentazione è vincolante al pagamento dei canoni di manutenzione.

**Art. 7. - PARTI DI RICAMBIO**

Tutte le parti di ricambio montate nell'ambito del servizio di manutenzione dovranno essere rigorosamente originali e congruenti con il progetto dell'apparecchiatura interessata. In caso in cui la Ditta non installi parti di ricambio originali dovrà chiedere autorizzazione, caso per caso, all'AORMN.

Se parti di ricambio sono escluse dal contratto, tali interventi saranno considerati extra-contratto.

**Art. 8. - PERSONALE TECNICO DELLA DITTA**

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.

**Art. 9. - TEMPI DI INTERVENTO E PENALITA'**

I tempi di intervento indicati per il servizio di manutenzione (Full-risk, primo intervento AORMN e interventi su chiamata), fatto salvo gli interventi di manutenzione programmata, dovranno avvenire con le modalità indicate nel documento denominato "ALLEGATO TECNICO PER L'ACQUISIZIONE DI APPARECCHIATURE BIOMEDICHE".

**Art. 10. - GIORNI DI INDISPONIBILITÀ E PENALITÀ**

La Ditta dovrà specificare il numero massimo di giorni di indisponibilità che garantisce su ciascuna apparecchiatura per anno. Ai fini del calcolo dei giorni di indisponibilità si rimanda a quanto puntualizzato all'art. 3.

Il numero massimo dei giorni di indisponibilità, per ciascuna apparecchiatura, deve essere specificato per il contratto "TUTTO COMPRESO".

Saranno applicate per ogni giorno di indisponibilità in più rispetto a quelli stabiliti una penale per ogni giorno di ritardo pari ad €:  $((\text{costo apparecchiatura interessata}) / (6 \times 365)) \times 2$

**Art. 11. - REFERENTI PER L'EFFETTUAZIONE DELLA MANUTENZIONE**

Nessun intervento potrà essere effettuato senza la preventiva autorizzazione dei Servizi Competenti e Referenti per la manutenzione delle Apparecchiature Biomediche afferenti all'AORMN. L'AORMN non procederà al pagamento delle prestazioni che non siano state preventivamente autorizzate.

**Art. 12. - ELENCO APPARECCHIATURE, VARIABILITÀ**

La Ditta aggiudicataria è tenuta ad effettuare il servizio di cui al presente capitolato per le sole apparecchiature di cui alla Scheda ICHTA.3 e per quelle il cui inserimento verrà comunicato da parte dell'AORMN.

Sarà corrisposta, a conguaglio, con l'ultima rata del contratto una cifra S ricavabile dalla seguente formula:

$$S = \text{somma} (Vc * n) - \text{somma} (Vf * m)$$

dove:

S = Cifra a  
conguaglio

$V_c$  = Canone di manutenzione mensile della apparecchiatura inserita in contratto

$n$  = Numero mensilità di manutenzione a partire dal mese successivo alla presa in carico

$V_f$  = Canone di manutenzione mensile delle apparecchiature collocate in fuori uso

$m$  = Numero delle mensilità a partire dal mese successivo alla collocazione in fuori uso della apparecchiatura

Per le prestazioni occasionali o specifiche, che non rientrano tra quelle previste nella presente convenzione, si farà riferimento alle sole richieste presentate dall'AORMN.

#### **Art. 13. - RESPONSABILITA' DELLA DITTA**

Sarà obbligo della Ditta adottare, nell'esecuzione dei servizi, tutti i provvedimenti e le cautele necessarie a garantire la incolumità degli addetti ai lavori, 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 la 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 resta inoltre responsabile di ogni danno che le proprie maestranze arrecheranno alle attrezzature ed impianti, per quanto verrà danneggiato o asportato intendendosi quindi obbligata a risarcire e riparare a proprie spese.

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.

#### **Art. 14. - VISITE E VERIFICHE**

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

Delle risultanze delle visite o delle verifiche sarà redatto regolare verbale che verrà sottoscritto dalla Ditta e dal relativo Ufficio di Competenza dell'AORMN.

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

#### **Art. 15. - OSSERVANZA DI LEGGI E NORME**

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

- a) dal Capitolato Generale approvato con D.P.R. 16/7/1962 n. 1063;
- b) da tutte le norme, leggi e disposizioni vigenti circa l'assistenza sociale di ogni tipo;
- c) dai contratti collettivi e aziendali di lavoro per quanto concerne trattamenti economici e normativi del personale impiegato;

- d) di tutte le norme tecniche in vigore (CEI, UNI, ecc.);
- e) di tutte le norme, leggi e dei regolamenti per la sicurezza e l'igiene del lavoro.

**Art. 16. - ONERI A CARICO DELLA DITTA**

Sono:

- a) quelli relativi all'espletamento del servizio così come disciplinato dalla presente convenzione;
- b) di bollo per la stipula, registrazione e perfezionamento del contratto.

**Art. 17. - MODALITA' DI PAGAMENTO**

Per le prestazioni disciplinate dalla presente convenzione così come elencate all'art. 3) la Ditta fatturerà con cadenza trimestrale posticipata (4 rate/anno).

Le richieste di pagamento avverranno previa presentazione di un'unica fattura afferente in maniera omnicomprensiva le prestazioni effettuate nei mesi di competenza e opportunamente corredate dalle schede di lavoro.

Per i pagamenti si ottempererà secondo le attuali disposizioni vigenti in materia per la pubblica Amministrazione, ovvero entro 90 gg dalla data di ricezione della fattura (come attestato dal protocollo dell'AORMN).

Il pagamento dell'ultima fattura del canone annuale è vincolata alla presentazione agli Uffici di Competenza dell'AORMN di una relazione dettagliata sullo stato funzionale e normativo di ciascuna delle apparecchiature di cui alla Scheda ICHTA.3 con eventuale proposta di interventi di manutenzione straordinaria.

**Art. 18. - CONTENZIOSO / ARBITRATO**

Per le controversie che sorgano tra le parti contraenti durante l'esecuzione o al termine del contratto, quale che sia la loro natura tecnico amministrativa o giuridica, e che non si siano potute definire in via diretta, verrà investito un Collegio Arbitrale composto da tre membri, dei quali uno nominato dal Committente, uno dall'Appaltatore ed il terzo, che assumerà le funzioni del Presidente del Collegio, dal Presidente del Tribunale di Pesaro.

Il Collegio deciderà secondo diritto salvo che le parti, d'intesa, non lo autorizzino ad una pronuncia secondo equità.

Per accettazione La DITTA

.....

**APPENDICE**  
Tabelle di classificazione

| <b>TABELLA A - ELENCO MATERIALI DETERIORABILI/USURABILI</b>                                                                                    |                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Elementi di connessione paziente</b>                                                                                                        | <b>Sonde / Sorgenti radioattive</b>                                                                                  |
| Cavi ECG, EEG e altri monitoraggi simili (parte iniziale lato apparecchiatura)                                                                 | Detector per Raggi Gamma in vitro e in vivo                                                                          |
| Bracciali per sfigmomanometri                                                                                                                  | Detector per Raggi Beta                                                                                              |
| <b>Tubi laser</b>                                                                                                                              | Detector per banda larga (Geiger)                                                                                    |
| Fonti luce laser per uso microoperatorio (oculistica, microchirurgia, ecc.)                                                                    | Detector per ECD                                                                                                     |
| Fonti luce laser per apparecchi analitici (contaglobuli differenziali citometri a flusso, ecc..)                                               | Sorgenti radioattive per Beta counter                                                                                |
| Fonti luce laser per lettori / riproduttori di immagini                                                                                        | Sorgenti cobalto ecc.                                                                                                |
| <b>Elettrodi/Sensori/Trasduttori</b>                                                                                                           | <b>Materiali per la stampa</b>                                                                                       |
| Elettrodi per ph-metri                                                                                                                         | Testine termiche                                                                                                     |
| Elettrodi per ossimetri                                                                                                                        | Pennini per ECG, EEG ecc.                                                                                            |
| Sonde per conducimetri                                                                                                                         | <b>Materiali per posizionamento/trasferimento supporto paziente</b>                                                  |
| Sensori di pressione                                                                                                                           | Fasce supporti in genere                                                                                             |
| Sensori a dito per pulsossimetri                                                                                                               | Compressori per mammografia                                                                                          |
| Sensori PCO <sub>2</sub> /O <sub>2</sub>                                                                                                       | Piani sostegno supporto paziente                                                                                     |
| Trasduttori di Pressione                                                                                                                       | Teli per Passamalati                                                                                                 |
| Schermi a fosfori per radiologia digitale                                                                                                      | Reggitesta Reggi braccio                                                                                             |
| <b>Parti in vetro</b>                                                                                                                          | Materassini per letti operatori                                                                                      |
| Tutte le parti in vetro di qualsiasi strumento, ad es.: cuvetta a flusso in vetro speciale per spettrofotometri, camere per distillatori, ecc. | Cuscini                                                                                                              |
| Cristalli gamma camera                                                                                                                         | Rivestimenti in genere (poltrone di riuniti odontoiatrici, oculistici, poltrone prelievi, poltrone operatorie, ecc.) |
| <b>Lampade</b>                                                                                                                                 | <b>Sensori</b>                                                                                                       |
| Lampada gas per UV                                                                                                                             | Sensori a vita limitata (es. Celle O <sub>2</sub> per ventilatori polmonari, ecc..)                                  |
| Lampada al tungsteno o simile                                                                                                                  | Elettrodi per elettroliti / ionoselettivi                                                                            |
| Fonte infrarossi per analizzatori chimici                                                                                                      | Elettrodi per emogasanalisi                                                                                          |
| Lampade per fotometria e chimica clinica                                                                                                       |                                                                                                                      |
| Lampade per microscopia ed endoscopia                                                                                                          |                                                                                                                      |
| <b>Batterie</b>                                                                                                                                |                                                                                                                      |
| Accumulatori ricaricabili                                                                                                                      |                                                                                                                      |
| <b>Tubi a vuoto</b>                                                                                                                            |                                                                                                                      |
| Tubi da ripresa                                                                                                                                |                                                                                                                      |
| Intensificatore di immagine                                                                                                                    |                                                                                                                      |
| Tubi radiogeni                                                                                                                                 |                                                                                                                      |
| Tetrodi                                                                                                                                        |                                                                                                                      |
| Fototubi / Fotomoltiplicatori                                                                                                                  |                                                                                                                      |
| Detettori                                                                                                                                      |                                                                                                                      |
| Klaystron                                                                                                                                      |                                                                                                                      |
| Magnetron                                                                                                                                      |                                                                                                                      |
| Camera di accelerazione                                                                                                                        |                                                                                                                      |
| Cinescopi                                                                                                                                      |                                                                                                                      |

**TABELLA B - ELENCO MATERIALI DI CONSUMO**

|                                                                                                                              |                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| <b>Materiale monouso e monopaziente</b>                                                                                      | <b>Gas medicali e bombole</b>                                               |
| Spirometri per ventilatore polmonare                                                                                         | <b>Batterie</b>                                                             |
| Mascherine                                                                                                                   | Batterie al Litio                                                           |
| Linee ematiche per dialisi                                                                                                   | Batterie non ricaricabili in genere                                         |
| Tubi per pompa peristaltica a cambio programmato per analizzatori                                                            | Batterie ricaricabili in genere                                             |
| Elettrodi ECG, ecc,                                                                                                          | <b>Lubrificanti</b>                                                         |
| Manipoli e piastre per elettrobisturi monouso.                                                                               | Olio per motore                                                             |
| Sensori per Saturimetria monopaziente                                                                                        | Olio per raffreddamento tubi RX,                                            |
| Trasduttori di pressione                                                                                                     | Lubrificanti in genere                                                      |
| Linee di infusione                                                                                                           | <b>Filtri</b>                                                               |
| Gel di accoppiamento                                                                                                         | Filtri per cappa di tutti i tipi                                            |
| Pasta conduttrice                                                                                                            | Filtri per bagni dialisi                                                    |
| <b>Reagenti e kit standard</b>                                                                                               | Filtri per campionatura gas                                                 |
| Reagenti per analisi di laboratorio                                                                                          | Setacci molecolari                                                          |
| Tutte le soluzioni a valore noto adoperate per la calibrazione degli apparecchi (Kit standard)                               | Filtri e letti per trattamenti H <sub>2</sub> O                             |
| Tutte le soluzioni per la pulizia delle apparecchiature e dei circuiti idraulici delle stesse (Kit immuno, candeggina, ecc.) | Filtri per trattamento aria                                                 |
| <b>Materiali per stampanti</b>                                                                                               | <b>Elementi di connessione paziente</b>                                     |
| Carta per stampante                                                                                                          | Pinze per arti, elettrodi a ventosa, ecc                                    |
| Testine di stampa                                                                                                            | Cavi elettrodi e spugnette per fisioterapia (varie tipologie di apparecchi) |
| Cartucce e toner per stampanti                                                                                               | Cavi ECG, EEG e altri monitoraggi simili (parte terminale lato paziente)    |
| Carta per registratori, ECG,EEG, ecc.                                                                                        | Manipoli per elettrobisturi / Piastre                                       |
| <b>Materiali per fotografia</b>                                                                                              |                                                                             |
| Lastre                                                                                                                       |                                                                             |
| Pellicole                                                                                                                    |                                                                             |
| Liquidi per sviluppo                                                                                                         |                                                                             |
| Liquidi per fissaggio                                                                                                        |                                                                             |
| <b>Materiali per informatica</b>                                                                                             |                                                                             |
| Memory card per AB                                                                                                           |                                                                             |
| Floppy Disk                                                                                                                  |                                                                             |
| CD ROM                                                                                                                       |                                                                             |
| Nastri Magnetici,                                                                                                            |                                                                             |
| Cartucce                                                                                                                     |                                                                             |
| Dischi ottici.                                                                                                               |                                                                             |
| Altri supporti magnetici e supporti ottici                                                                                   |                                                                             |
| <b>Gas / Liquidi per raffreddamento</b>                                                                                      |                                                                             |
| Gas criogeni                                                                                                                 |                                                                             |
| Gas di calibrazione                                                                                                          |                                                                             |
| Gas per Frigoriferi/Congelatori                                                                                              |                                                                             |
|                                                                                                                              |                                                                             |

**SCHEDA ICHTA3**  
**OFFERTA PER CONTRATTI DI MANUTENZIONE**

**Ragione Sociale**

| TIPO APPARECCHIATURA E<br>MODULI COMPONENTI | PRODUTTORE | MODELLO | Costo Canone per anno (in % sulle apparecchiature offerte) |                                           |                           |                            |
|---------------------------------------------|------------|---------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------|----------------------------|
|                                             |            |         | TUTTO<br>COMPRESO<br>ESCLUSO<br>usurabile *                | TUTTO<br>COMPRESO<br>INCLUSO<br>usurabile | PRIMO<br>INTERVENTO<br>IC | MANUTENZIONE<br>PREVENTIVA |
|                                             |            |         |                                                            |                                           |                           |                            |
|                                             |            |         |                                                            |                                           |                           |                            |
|                                             |            |         |                                                            |                                           |                           |                            |
|                                             |            |         |                                                            |                                           |                           |                            |
|                                             |            |         |                                                            |                                           |                           |                            |
|                                             |            |         |                                                            |                                           |                           |                            |

**\*Allegare listino materiale usurabile**

% SCONTO su materiale USURABILE fisso per qualsiasi soluzione contrattuale:

Se questa sezione non è compilata significa che tutte le parti di ricambio sono comprese nel contratto

I CONTRATTI 'PRIMO INTERVENTO IC' E 'MANUTENZIONE PREVENTIVA' PREVEDONO  
L'ESCLUSIONE DELLE SEGUENTI PARTI DI RICAMBIO

| DESCRIZIONE | CODICE | COSTO Unitario |
|-------------|--------|----------------|
|             |        |                |
|             |        |                |
|             |        |                |
|             |        |                |
|             |        |                |
|             |        |                |
|             |        |                |

**Allegare lista se vi sono altre parti di ricambio non comprese in contratto**

% SCONTO sul listino parti di ricambio:

**TARIFFE PER MANUTENZIONE SU CHIAMATA O EXTRA CONTRATTO**

DIRITTO DI CHIAMATA:  
COSTO ORARIO LAVORO  
COSTO ORARIO VIAGGIO  
INDENNITA' CHILOMETRICA:  
COSTO FORFETTARIO PER INTERVENTI SUPERIORI ALLE 8 ORE:  
ALTRO:

INCARICATO DITTA



Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

Servizio Sanitario Nazionale  
Regione Marche  
Azienda Ospedaliera  
**Ospedali Riuniti Marche Nord**

**INGEGNERIA CLINICA  
HEALTH TECHNOLOGY  
ASSESSMENT**

Sede: Via Lombroso - 61121 Pesaro

**Direttore**  
Dr.ssa Monica Bono

Tel. 0721.364208  
Fax 0721.366492

## **CAPITOLATO TECNICO PER L'ACQUISIZIONE DI APPARECCHIATURE BIOMEDICHE**

### **OGGETTO DELL'APPALTO**

Il presente appalto ha per oggetto la fornitura di quanto di seguito riportato:

| <b>DESCRIZIONE FORNITURA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>BASE D'ASTA<br/>(iva esclusa)</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| <b>Fornitura di n.1 Riscaldatore per liquidi infusionali.</b><br><br>La fornitura include, a pena di esclusione, i <b>SERVIZI</b> relativi a: <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>consegna, installazione, collaudo e messa in funzione</b> della Tecnologia fornita presso l'UO di destinazione;</li><li>- <b>assistenza tecnica di tipo FULL-RISK senza alcuna esclusione di parti/ricambi</b>, per tutta la durata della garanzia;</li><li>- <b>formazione</b> a favore del personale utilizzatore e personale della UOC Ingegneria Clinica e HTA.</li></ul> | <b>€ 1.500,00</b>                    |

### **CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA**

La fornitura oggetto di gara, prevede che la tecnologia offerta debba rispondere in pieno alle necessità e alle esigenze descritte nel presente capitolato tecnico, alle caratteristiche generali articolate nei successivi paragrafi ed alle caratteristiche specifiche di minima riportate nell'allegato 1.

### **DISPONIBILITÀ VISIONE**

Se indicato nel presente documento la Ditta DEVE OBBLIGATORIAMENTE rendersi disponibile ad effettuare un'installazione in VISIONE delle tecnologie sanitarie (TS) offerte in gara, presso i locali destinati ad ospitare tali tecnologie, secondo le modalità che verranno indicate dall'Amministrazione Appaltante. L'Amministrazione Appaltante si riserva la facoltà di visionare la totalità delle TS uguale a quella offerta in gara, installata e funzionante presso un'altra Azienda Sanitaria/Ospedaliera. Qualora tale facoltà venga esercitata, la Ditta dovrà mettere a disposizione personale esperto al fine di supportare la Commissione nella visione del sistema.

### **PENALI PER RITARDO SUI TEMPI DI CONSEGNA/INSTALLAZIONE ED ASSISTENZA TECNICA**

Per ogni giorno di ritardo rispetto alla tempistica descritta, ovvero alla eventuale offerta migliorativa da parte della Ditta, sarà applicata una penale pari a:

**((costo apparecchiatura interessata) / (6x365)) x2**

La Ditta s'impegna ad accettare tutte le condizioni espresse nel Capitolato per il servizio di Manutenzione per le Apparecchiature Biomediche allegato al presente capitolato tecnico.

## **MANUTENZIONE PREVENTIVA**

La Ditta s'impegna a fornire per ciascuna delle apparecchiature offerte, una descrizione delle operazioni di manutenzione preventiva comprendendo anche eventuali attività di controllo e/o taratura e/o altro in conformità a norme CEI.

## **PARTI DI RICAMBIO**

La Ditta s'impegna a fornire su richiesta della AORMN le parti di ricambio delle apparecchiature offerte, nessuna esclusa, per almeno 10 anni dal collaudo delle apparecchiature.

La Ditta s'impegna a fornire, in caso risultasse aggiudicataria, il listino parti di ricambio in formato cartaceo ed elettronico (preferibilmente PDF) per ogni parte di ricambio annessa, indicando almeno le seguenti voci: NOME, DESCRIZIONE, CODICE, COSTO UNITARIO.

## **MATERIALE DI CONSUMO (se applicabile)**

A regime la consegna del materiale di consumo dovrà essere effettuata entro e non oltre **7 giorni** consecutivi dalla data di emissione dell'ordine effettuato dal competente ufficio della SA e secondo le modalità in esso contenute.

## **MODALITA' DI COLLAUDO**

Il collaudo ha lo scopo di accertare la rispondenza della fornitura a quanto presentato in sede di gara ed alle regole dell'arte, la corretta esecuzione dei lavori (se previsti), la corretta installazione, il perfetto funzionamento delle TS e delle relative attrezzature di supporto, prevede l'esecuzione delle verifiche riportate al presente articolo.

In particolare per quanto riguarda le componenti costituenti le TS si farà riferimento alle norme CEI 62-148 CEI EN 62353:2010-10 Edizione Prima (Inglese - Italiano) Apparecchi elettromedicali - Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali.

Le verifiche previste in fase di collaudo sulle TS sono:

### **1. Verifica documentale:**

- 1.1. rispondenza della fornitura a quanto ordinato;
- 1.2. presenza delle dichiarazioni e certificazioni di marcatura CE in relazione alle disposizioni in materia, così come di soddisfacimento delle norme specifiche vigenti e applicabili alle TS in oggetto;
- 1.3. la fornitura in due copie del manuale d'uso (in lingua italiana) contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero delle TS fornite ;
- 1.4. la fornitura del manuale tecnico di servizio in lingua italiana o inglese (service) contenente tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva delle TS fornite, comprensivo di schemi elettrici, circuitali e/o meccanici, idraulici, descrizione dettagliata dell'hardware, descrizione dettagliata del software, descrizione delle modalità di ricerca guasto e taratura, descrizione delle varie interfacce software, sorgenti software se pattuito in fornitura, tutte le password di accesso (comprese quelle di amministratore) o in ogni caso tutto quanto è necessario per qualsiasi procedura di manutenzione;
- 1.5. elenco di parti/ricambi con descrizione delle caratteristiche, dei codici e relativi prezzi unitari ai fini della fornitura successiva di parti di ricambio (presentato in sede di gara);
- 1.6. descrizione su documento a parte, se non già comprese al punto 1.4, di tutte le procedure di manutenzione preventiva necessarie a mantenere in perfetta efficienza le TS fornite;
- 1.7. conferma dei corsi di addestramento all'uso delle TS fornite per il personale sanitario della SA (come specificato nella documentazione di gara) tramite evidenza del calendario dei corsi;
- 1.8. conferma degli eventuali corsi di addestramento alla manutenzione correttiva e preventiva delle TS fornite per il personale tecnico della SA, qualora richiesto, tramite evidenza del calendario dei corsi;

### **2. Verifica Operativa**

- 2.1 Controllo di sicurezza elettrica, se applicabile;
- 2.2 Controllo di sicurezza e funzionalità del caso, con verifica di:

- 2.2.1 corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in sede di gara (Questionario Tecnico), se richiesti e ove ciò sia possibile, utilizzando gli strumenti dedicati ai controlli di funzionalità specifici per ogni TS, in dotazione al SIC afferente alla SA;
- 2.2.2 valutazione della conformità delle prestazioni cliniche delle TS a quanto espressamente dichiarato in CT ed in sede di gara dall'Aggiudicatario.
- 2.3 Verifica del ritiro da parte dell'Aggiudicatario dell'imballaggio utilizzato al trasporto delle TS fornite;
- 2.4 Verifica del ritiro delle tecnologie dismesse, qualora richiesto dalla SA;
- 2.5 Verifica della avvenuta esecuzione e del contenuto dei corsi di formazione.

La stessa tipologia di verifiche verrà effettuata per le apparecchiature accessorie, incluse nella fornitura e non classificate quale Tecnologia Sanitaria. In tal caso verranno esclusi solamente i controlli specifici delle TS (verifiche di sicurezza elettrica, controlli secondo le EURATOM).

Riscontrandosi, durante le verifiche sopra descritte, difetti o mancanze riguardo alla fornitura eseguita l'Amministrazione appaltante procederà come di seguito illustrato:

- in caso di difetti e/o mancanze di poca entità, ovvero riparabili in breve tempo, il collaudo verrà sospeso e saranno prescritte specificamente le attività da porre in essere, assegnando all'aggiudicatario un termine trascorso il quale si procederà alla conclusione del collaudo. Saranno possibili le due opzioni
  - collaudo sospeso con divieto di utilizzo;
  - collaudo sospeso con autorizzazione provvisoria all'utilizzo.
- in caso di difetti e/o mancanze di poca entità non riparabili ma che non pregiudicano la funzionalità della fornitura, potrà essere determinata la somma che, in conseguenza dei riscontrati difetti, deve detrarsi dal credito dell'aggiudicatario;
- in caso i difetti e/o mancanze di rilevante entità che pregiudicano la funzionalità della fornitura ovvero per gravi non conformità rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura disciplinate dal Capitolato, il collaudo sarà concluso con esito negativo e l'Aggiudicatario provvederà a suo carico a disinstallare e ritirare immediatamente le TS. Si intendono a carico dell'Aggiudicatario stesso gli oneri derivati dai disservizi provocati dalla mancata fornitura che verranno quantificati dalla Amministrazione appaltante. L'Amministrazione appaltante provvederà inoltre alla risoluzione del contratto con facoltà di successiva aggiudicazione al Concorrente successivo in graduatoria.

## PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE

Adozione del criterio di selezione di tipo **offerta al prezzo più basso previo accertamento tecnico della rispondenza di tutte le caratteristiche di minima richieste (CMI)**.

## PIANO DOCUMENTI DA PRESENTARE – OFFERTA TECNICA

**La Ditta offerente dovrà presentare in offerta tecnica la seguente documentazione pena esclusione:**

1. Relazione di presentazione dei prodotti offerti (massimo 10 pagine)
2. Depliant illustrativi e/o documentazione scientifica
3. Manuale d'uso in lingua italiana (in formato elettronico)
4. Dicom Conformance Statement (se applicabile)
5. \*Questionario Caratteristiche Tecniche (si compone di **2 Tabelle "fornitura" e "caratteristiche di minima"**) - (file: Questionario tecnico.xls)
6. \*Scheda\_ICHTA3.pdf
7. Certificati conformità richiesti
8. Attestazione di registrazione dei prodotti offerti al Repertorio dei Dispositivi Medici (DM 20/02/2007, DM 21/12/2009, DM 23/12/2013) (se applicabile)
9. Offerta economica senza prezzi (dettaglio dell'offerta tecnica contenente descrizione di tutti i prodotti offerti e dei relativi codici, inclusi accessori)

\*NB: la modulistica indicata con asterisco viene fornita anche su file e deve essere presentata compilata in offerta nel medesimo formato.

Tutta la documentazione di offerta dovrà essere presentata in formato digitale. Ogni file dovrà essere nominato anteposando il nome della ditta offerente (tipo: nomeditta\_Questionario Tecnico.xls). Nel caso di procedura realizzata con metodo tradizionale (non su piattaforma digitale; es. MEPA, E-procurement, etc.) la documentazione dovrà essere presentata anche in forma cartacea sottoscritta.

La Ditta Aggiudicataria, dovrà fornire, a seguito dell'Aggiudicazione Definitiva, anche i seguenti documenti:

- Listino Parti di Ricambio con % di sconto
- Listino Parti COSUMABILI con % di sconto
- Manuale di Service in duplice copia e su supporto CD/DVD

Data, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**Timbro Ditta e Firma leggibile**  
del Legale Rappresentante o titolare dei poteri di  
sottoscrizione.

---

**Allegati:**

- All.1 Caratteristiche della fornitura
- All.2 Questionario tecnico
- All.3 Capitolato per il servizio di manutenzione delle apparecchiature biomediche
- All.4 Scheda\_ICHTA3



Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

Servizio Sanitario Nazionale  
Regione Marche  
Azienda Ospedaliera  
**Ospedali Riuniti Marche Nord**

**INGEGNERIA CLINICA  
HEALTH TECHNOLOGY  
ASSESSMENT**

Sede: Via Lombroso - 61121 Pesaro

**Direttore**  
Dr.ssa Monica Bono

Tel. 0721.364208  
Fax 0721.366492

**CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA**

NOTA: le specifiche dichiarate in questo documento, se in contraddizione, hanno prevalenza rispetto a quelle indicate nei documenti allegati

|                                                                                                              |                                                                                       |                                              |                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Descrizione                                                                                                  | Riscaldatore per liquidi infusionali.                                                 |                                              |                                         |
| Quantità                                                                                                     | N.1                                                                                   |                                              |                                         |
| Reparto / Servizio richiedente                                                                               | <b>ID</b>                                                                             | <b>Dislocazione</b>                          |                                         |
|                                                                                                              | C1                                                                                    | Diagnostica per immagini PO Santa Croce Fano |                                         |
| Destinazione d'uso dell'Apparecchiatura richiesta                                                            | <b>ID</b>                                                                             | <b>Destinazione d'uso specifica</b>          |                                         |
|                                                                                                              | C1                                                                                    | Riscaldatore per liquidi infusionali         |                                         |
| Necessità di prova o visione                                                                                 | No                                                                                    |                                              |                                         |
| Importo previsto IVA esclusa                                                                                 | <b>€ 1.500,00</b>                                                                     |                                              |                                         |
| Quantità Richiesta materiale USURABILE E CONSUMABILE DEDICATO                                                | Nessuno.                                                                              |                                              |                                         |
| Esigenze cliniche                                                                                            | Riscaldamento mezzo di contrasto per esame TAC                                        |                                              |                                         |
| Esigenze logistiche                                                                                          | Il riscaldatore andrà posizionato all'interno del locale TAC                          |                                              |                                         |
| Descrizione della fornitura                                                                                  | <b>ID</b>                                                                             | <b>Q.tà</b>                                  | <b>Tipologia</b>                        |
|                                                                                                              | C1                                                                                    | 1                                            | Riscaldatore mobile liquidi infusionali |
| Configurazione richiesta.                                                                                    | Stand-alone.                                                                          |                                              |                                         |
| Accessori richiesti                                                                                          | Nessuno                                                                               |                                              |                                         |
| Accessori opzionali                                                                                          | Nessuno                                                                               |                                              |                                         |
| Tempi massimi di consegna delle apparecchiature                                                              | Consegna entro 30 giorni dall'ordine                                                  |                                              |                                         |
| Reso, ritiro, smaltimento.                                                                                   | La ditta aggiudicataria dovrà provvedere al ritiro ed allo smaltimento degli imballi. |                                              |                                         |
| Esigenze impiantistiche                                                                                      | Alimentazione elettrica da presa (innesto SHUKO)                                      |                                              |                                         |
| Garanzia richiesta sui prodotti offerti                                                                      | - Mesi 24                                                                             |                                              |                                         |
|                                                                                                              | - Nessuna parte e/o ricambio escluso.                                                 |                                              |                                         |
| <b>NOTA: nel periodo di garanzia si applicano i livelli di assistenza del contratto di tipo "Full Risk".</b> |                                                                                       |                                              |                                         |

## SPECIFICHE TECNICHE

Le specifiche tecniche vanno tutte intese o interpretate in coerenza alle disposizioni di cui all'art. 68 del D. Lgs. 12 aprile 2006. n 163 e successive modifiche ed integrazioni. Pertanto il Concorrente sarà libero di proporre le apparecchiature, di livello pari o superiore, che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell'appalto, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta dell'ente appaltante in coerenza con i criteri esplicitati nel disciplinare di gara. Il Concorrente deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera almeno equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

Fatto salvo quanto sopra, si intendono **obbligatorie le specifiche di 'minima' (CMi).**

La fornitura DEVE pertanto soddisfare tutte le caratteristiche di minima **previa esclusione.**

### NOTA BENE

La Ditta dovrà dichiarare i valori nominali rispettando le medesima unità di misura e facendo riferimento alle condizioni di misura previste dalla normativa tecnica IEC; in mancanza di normativa vanno comunque dettagliate le condizioni ed i parametri con i quali si è operata la misurazione.

### CARATTERISTICHE DI MINIMA

| ID (CMi) | DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA TECNICO-QUALITATIVA (Di)                                                                           |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CM0      | N.1 Riscaldatore per liquidi infusionali;                                                                                           |
| CM1      | Dimensioni (LxPxH) $\leq 600 \times 400 \times 400$ (tolleranza 20%);                                                               |
| CM2      | Alimentazione elettrica 230V - 50/60HZ;                                                                                             |
| CM3      | Potenza massima $\leq 150W$ ;                                                                                                       |
| CM4      | Capacità $\leq 25LT$ ;                                                                                                              |
| CM5      | Compatibile per flaconi da 250ML e 500ML;                                                                                           |
| CM6      | Riscaldamento del mezzo di contrasto fino a 50°C;                                                                                   |
| CM7      | Struttura in acciaio verniciato o lega di alluminio verniciato;                                                                     |
| CM8      | Cassa interna in acciaio INOX;                                                                                                      |
| CM9      | Ripiano n.1;                                                                                                                        |
| CM10     | Porta a vetro termico con serratura;                                                                                                |
| CM11     | Controllo della temperatura con allarme di alta/bassa temperatura e malfunzionamento;                                               |
| CM12     | <b>Prestazioni del servizio di Assistenza Tecnica in vigenza contrattuale FULL-RISK:</b>                                            |
| CM13     | nessuna esclusione di parti/ricambi: SI                                                                                             |
| CM14     | copertura del servizio in giorni festivi e prefestivi: NO                                                                           |
| CM15     | copertura h24: NO                                                                                                                   |
| CM16     | tempo massimo di consegna parti/ricambi da magazzino $\leq 48h$                                                                     |
| CM17     | tempo massimo di intervento dalla chiamata (durante garanzia ed in vigenza contrattuale post-garanzia, ore LAVORATIVE):             |
| CM18     | o per guasto bloccante $\leq 16h$                                                                                                   |
| CM19     | o per guasto non bloccante $\leq 32h$                                                                                               |
| CM20     | tempo massimo di risoluzione del guasto dalla chiamata (durante garanzia ed in vigenza contrattuale post-garanzia, ore LAVORATIVE): |
| CM21     | o per guasto bloccante $\leq 32h$                                                                                                   |
| CM22     | o per guasto non bloccante $\leq 40h$                                                                                               |
| CM23     | messa a disposizione di muletto per guasti bloccanti il cui tempo di risoluzione superi il limite indicato: NO                      |
| CM24     | attività manutenzione preventiva prevista dal costruttore: SI                                                                       |
| CM25     | attività controlli di sicurezza: SI                                                                                                 |
| CM26     | attività controlli funzionali/qualità/tarature previste dal costruttore: SI                                                         |
| CM27     | n.ro massimo di giorni/anno di indisponibilità del sistema (incluse le attività programmate) $\leq 10gg$                            |
| CM28     | range orario ricevimento chiamate = 8h                                                                                              |
| CM29     | range orario attività lavorativa = 8h                                                                                               |
| CM30     | manutenzione remota, teleassistenza: NO                                                                                             |
| CM31     | fornitura HW per manutenzione remota: NO                                                                                            |
| CM32     | supporto tecnico remoto: NO                                                                                                         |
| CM33     | incluso presidio fisso FSE (Field Service Engineer): NO                                                                             |
| CM34     | costo annuo contratto post garanzia FULL RISK INCLUSO USURABILE in percentuale del valore di offerta dei sistemi $\leq 7\%$         |
| CM35     | Garanzia: 24 MESI (nel periodo di garanzia si applicano i livelli di assistenza del contratto di tipo "Full Risk".                  |
| CM36     | Certificazioni: CEE/93/42                                                                                                           |

| FORNITURA (tabella 1) |                                                                                                                   | COMPILAZIONE A CURA DELLA DITTA |      |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------|
| ID                    | DESCRIZIONE                                                                                                       | SI/NO                           | NOTE |
| 1                     | Fornitura di n.1 Riscaldatore per liquidi infusionali                                                             |                                 |      |
| 2                     | La fornitura dovrà essere comprensiva dei seguenti servizi, pena esclusione:                                      |                                 |      |
| 3                     | consegna, installazione, collaudo e messa in funzione della Tecnologia fornita presso l'UO di destinazione        |                                 |      |
| 5                     | assistenza tecnica di tipo FULL-RISK senza alcuna esclusione di parti/ricambi, per tutta la durata della garanzia |                                 |      |
| 5                     | formazione a favore del personale utilizzatore e personale della UOC Ingegneria Clinica e HTA                     |                                 |      |

**CARATTERISTICHE TECNICO-QUALITATIVE (tabella 2)**
**NOTA: la compilazione del presente questionario deve riguardare entrambe le colonne "SI/NO" ed "EVIDENZA OGGETTIVA"**

| ID (CMI) | DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA TECNICO-QUALITATIVA (DI)                                                                           | SI/NO | EVIDENZA OGGETTIVA (esprimere brevemente esplicitando la rispondenza alle condizioni richieste. Indirizzare ai documenti di offerta) |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CM0      | N.1 Riscaldatore per liquidi infusionali;                                                                                           |       |                                                                                                                                      |
| CM1      | Dimensioni (LxPxH) ≤ 600x400x400 (tolleranza 20%);                                                                                  |       |                                                                                                                                      |
| CM2      | Alimentazione elettrica 230V – 50/60HZ;                                                                                             |       |                                                                                                                                      |
| CM3      | Potenza massima ≤ 150W;                                                                                                             |       |                                                                                                                                      |
| CM4      | Capacità ≤ 25LT;                                                                                                                    |       |                                                                                                                                      |
| CM5      | Compatibile per flaconi da 250ML e 500ML;                                                                                           |       |                                                                                                                                      |
| CM6      | Riscaldamento del mezzo di contrasto fino a 50°C;                                                                                   |       |                                                                                                                                      |
| CM7      | Struttura in acciaio verniciato o lega di alluminio verniciato;                                                                     |       |                                                                                                                                      |
| CM8      | Cassa interna in acciaio INOX;                                                                                                      |       |                                                                                                                                      |
| CM9      | Ripiano n.1;                                                                                                                        |       |                                                                                                                                      |
| CM10     | Porta a vetro termico con serratura;                                                                                                |       |                                                                                                                                      |
| CM11     | Controllo della temperatura con allarme di alta/bassa temperatura e malfunzionamento;                                               |       |                                                                                                                                      |
| CM12     | Prestazioni del servizio di Assistenza Tecnica in vigenza contrattuale FULL-RISK;                                                   |       |                                                                                                                                      |
| CM13     | nessuna esclusione di parti/ricambi: SI                                                                                             |       |                                                                                                                                      |
| CM14     | copertura del servizio in giorni festivi e prefestivi: NO                                                                           |       |                                                                                                                                      |
| CM15     | copertura h24: NO                                                                                                                   |       |                                                                                                                                      |
| CM16     | tempo massimo di consegna parti/ricambi da magazzino ≤ 48h                                                                          |       |                                                                                                                                      |
| CM17     | tempo massimo di intervento dalla chiamata (durante garanzia ed in vigenza contrattuale post-garanzia, ore LAVORATIVE);             |       |                                                                                                                                      |
| CM18     | o per guasto bloccante ≤ 16h                                                                                                        |       |                                                                                                                                      |
| CM19     | o per guasto non bloccante ≤ 32h                                                                                                    |       |                                                                                                                                      |
| CM20     | tempo massimo di risoluzione del guasto dalla chiamata (durante garanzia ed in vigenza contrattuale post-garanzia, ore LAVORATIVE); |       |                                                                                                                                      |
| CM21     | o per guasto bloccante ≤ 32h                                                                                                        |       |                                                                                                                                      |
| CM22     | o per guasto non bloccante ≤ 40h                                                                                                    |       |                                                                                                                                      |
| CM23     | messa a disposizione di muletto per guasti bloccanti il cui tempo di risoluzione superi il limite indicato: NO                      |       |                                                                                                                                      |
| CM24     | attività manutenzione preventiva prevista dal costruttore: SI                                                                       |       |                                                                                                                                      |
| CM25     | attività controlli di sicurezza: SI                                                                                                 |       |                                                                                                                                      |
| CM26     | attività controlli funzionali/qualità/tarature previste dal costruttore: SI                                                         |       |                                                                                                                                      |
| CM27     | n.ro massimo di giorni/anno di indisponibilità del sistema (incluse le attività programmate) ≤ 10gg                                 |       |                                                                                                                                      |
| CM28     | range orario ricevimento chiamate = 8h                                                                                              |       |                                                                                                                                      |
| CM29     | range orario attività lavorativa = 8h                                                                                               |       |                                                                                                                                      |
| CM30     | manutenzione remota, teleassistenza: NO                                                                                             |       |                                                                                                                                      |
| CM31     | fornitura HW per manutenzione remota: NO                                                                                            |       |                                                                                                                                      |

|      |                                                                                                                            |  |  |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| CM32 | supporto tecnico remoto: NO                                                                                                |  |  |
| CM33 | incluso presidio fisso FSE (Field Service Engineer): NO                                                                    |  |  |
| CM34 | costo annuo contratto post garanzia FULL RISK INCLUSO USURABILE in percentuale del valore di offerta dei sistemi $\leq$ 7% |  |  |
| CM35 | Garanzia: 24 MESI (nel periodo di garanzia si applicano i livelli di assistenza del contratto di tipo "Full Risk")         |  |  |
| CM36 | Certificazioni: CEE/93/42                                                                                                  |  |  |

**SCHEDA ICHTA3  
OFFERTA PER CONTRATTI DI MANUTENZIONE**

**Ragione Sociale**

| TIPO APPARECCHIATURA E<br>MODULI COMPONENTI | PRODUTTORE | MODELLO | Costo Canone per anno (in % sulle apparecchiature offerte) |                                           |                           |                            |
|---------------------------------------------|------------|---------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------|----------------------------|
|                                             |            |         | TUTTO<br>COMPRESO<br>ESCLUSO<br>usurabile *                | TUTTO<br>COMPRESO<br>INCLUSO<br>usurabile | PRIMO<br>INTERVENTO<br>IC | MANUTENZIONE<br>PREVENTIVA |
|                                             |            |         |                                                            |                                           |                           |                            |
|                                             |            |         |                                                            |                                           |                           |                            |
|                                             |            |         |                                                            |                                           |                           |                            |
|                                             |            |         |                                                            |                                           |                           |                            |
|                                             |            |         |                                                            |                                           |                           |                            |
|                                             |            |         |                                                            |                                           |                           |                            |

**\*Allegare listino materiale usurabile**  
 % SCONTO su materiale USURABILE fisso per qualsiasi soluzione contrattuale:

Se questa sezione non è compilata significa che tutte le parti di ricambio sono comprese nel contratto  
 I CONTRATTI 'PRIMO INTERVENTO IC' E 'MANUTENZIONE PREVENTIVA' PREVEDONO  
 L'ESCLUSIONE DELLE SEGUENTI PARTI DI RICAMBIO

| DESCRIZIONE | CODICE | COSTO Unitario |
|-------------|--------|----------------|
|             |        |                |
|             |        |                |
|             |        |                |
|             |        |                |
|             |        |                |
|             |        |                |
|             |        |                |

**Allegare lista se vi sono altre parti di ricambio non comprese in contratto**  
 % SCONTO sul listino parti di ricambio:

| TARIFFE PER MANUTENZIONE SU CHIAMATA O EXTRA CONTRATTO |                      |
|--------------------------------------------------------|----------------------|
| DIRITTO DI CHIAMATA:                                   | <input type="text"/> |
| COSTO ORARIO LAVORO                                    |                      |
| COSTO ORARIO VIAGGIO                                   |                      |
| INDENNITA' CHILOMETRICA:                               |                      |
| COSTO FORFETTARIO PER INTERVENTI SUPERIORI ALLE 8 ORE: |                      |
| ALTRO: <input type="text"/>                            |                      |
| <b>INCARICATO DITTA</b>                                |                      |
| <input type="text"/>                                   |                      |



Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

Servizio Sanitario Nazionale  
Regione Marche  
Azienda Ospedaliera  
**Ospedali Riuniti Marche Nord**

**INGEGNERIA CLINICA  
E MANUTENZIONI**  
Sede: Via Lombroso - 61121 Pesaro

**Direttore ff**  
Dott.ssa Monica Bono

Tel. 0721.364208  
Fax 0721.366492

**CAPITOLATO TECNICO**  
**per l'acquisto di materiale per caratterizzazione fisico-dosimetrica in**  
**apparecchiature radioterapiche.**

**Oggetto:**

Oggetto del presente capitolato è l'acquisto del seguente materiale.

Le caratteristiche richieste sono a pena di esclusione:

1. n°1 camera PTW modello 34013 (T2962/U14) o equivalente per la misura della dose assoluta secondo lo standard internazionale IAEA TRS-398 per i fotoni di bassa energia. La camera deve essere calibrata in termini di dose assoluta in acqua all'energia di 69.5 kVp per un fascio caratterizzato da HVL pari a 1.8mm. In alternativa devono essere forniti due punti di calibrazione (uno per un fascio leggermente meno filtrato e uno per un fascio leggermente più filtrato) da cui interpolare il coefficiente adatto alle esigenze.
2. Sistema costituito da fantoccio a lastre in acqua solida PTW modello 2962 con adattatore per la camera di cui al punto 1 (adattatore PTW L981467) per le energie inferiori a 100 kV o equivalente. La configurazione delle lastre deve permettere la misura della dose a contatto dell'applicatore della macchina Esteya e della curva in profondità con frequenza di 1 mm nel range che va da 1 a 10 cm.

**Caratteristiche dei sistemi**

|                                                   |                                                                                                                |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Descrizione                                       | Camera a ionizzazione PTW 34013 o equivalente                                                                  |
| Codice CND                                        | Z1190                                                                                                          |
| Reparto / Servizio richiedente                    | U.O.C. Fisica Medica - UOC Radioterapia                                                                        |
| Destinazione d'uso dell'Apparecchiatura richiesta | Elekta Esteya                                                                                                  |
| Esigenze cliniche                                 | Caratterizzazione fisico-dosimetrica dell'apparecchiatura                                                      |
| Garanzia richiesta sui prodotti offerti           | - Mesi 24<br>- nel periodo di garanzia si applicano i livelli di assistenza del contratto di tipo "Full Risk". |

|                                                   |                                                                                                                |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Descrizione                                       | Fantoccio a Lastre compatibile con la camera offerta                                                           |
| Codice CND                                        | Z1190                                                                                                          |
| Reparto / Servizio richiedente                    | U.O.C. Fisica Medica - UOC Radioterapia                                                                        |
| Destinazione d'uso dell'Apparecchiatura richiesta | Elekta Esteya                                                                                                  |
| Esigenze cliniche                                 | Caratterizzazione fisico-dosimetrica dell'apparecchiatura                                                      |
| Garanzia richiesta sui prodotti offerti           | - Mesi 24<br>- nel periodo di garanzia si applicano i livelli di assistenza del contratto di tipo "Full Risk". |

Per quanto riguarda gli strumenti di misura la ditta dovrà quotare in % il contratto di manutenzione di tipo "Full Risk" a norma di legge e la formazione specifica del personale dell'UOC di Fisica Medica. L'azienda si riserva comunque di ricontrattare le condizioni contrattuali della manutenzione post garanzia

Inoltre, sempre in riferimento ai costi manutentivi, ogni azienda partecipante dovrà compilare la scheda modello ICHTA3 anche in formato ".xls" o ".xlsx".

Importo complessivo a base d'asta, IVA esclusa: € 8.600,00

**Criterio di aggiudicazione:**

In favore del prezzo più basso previo accertamento tecnico della specifica rispondenza alle caratteristiche tecniche richieste e compatibilità con la strumentazione.



Azienda ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

Servizio Sanitario Nazionale  
Regione Marche  
Azienda Ospedaliera  
**Ospedali Riuniti Marche Nord**  
Presidio Ospedaliero San Salvatore  
Stabilimento Muraglia  
Via Lombroso, 1 - 61122 Pesaro  
**FISICA MEDICA**

Dott.ssa Monica Bono  
Direttore

Tel. 0721/364162-365433  
Fax 0721/371325

e-mail  
monica.bono@ospedalimarchenord.it

~~ALLEGATO~~

**CARATTERISTICHE TECNICHE STRUMENTAZIONE PER CONTROLLI DI SICUREZZA E QUALITÀ**  
**APPARECCHI LASER DI CLASSE 3B E 4**

- N. 1 POWER METER con possibilità di connessione con sonde di potenza ed energia laser, tipo *marca OPHIR modello StarBright* o equivalente
- N. 1 SONDA DI POTENZA OTTICA A LARGA BANDA PER LASER, tipo *marca OPHIR modello F150A-BB-26* o equivalente
- N. 1 SONDA DI ENERGIA OTTICA PER LASER, tipo *marca OPHIR modello PE50BF-DIFH-C* o equivalente
- N. 1 supporto per allineamento della fibra ottica nuda con il sensore
- certificato di calibrazione per ogni sonda nel range di utilizzo presso ente certificato
- garanzia pari a due anni
- formazione e addestramento all'utilizzo per il personale del Servizio Prevenzione e Protezione/ UOC Fisica Medica
- documentazione e manualistica in lingua italiana
- fornitura dell'eventuale software necessario all'utilizzo della strumentazione
- la strumentazione richiesta dovrà essere dotata di idonea valigia rigida per il trasporto in sicurezza, nonché di tutto quanto necessario al suo corretto e sicuro utilizzo (connettori, supporti, etc.)

TEMPI DI CONSEGNA: 30 GIORNI

BASE D'ASTA: 5.400,00 EURO IVA ESCLUSA



REGIONE MARCHE

Numero 243/AORMNDGEN

Data 28/03/2017

**DETERMINA N. 243/AORMNDGEN DEL 28/03/2017**

**Autorizzazione a contrarre per l'acquisizione di attrezzature sanitarie varie.**

**PUBBLICAZIONE:**

dal 28/03/2017 al 11/04/2017

**ESECUTIVITA':**

- La Determina è stata dichiarata immediatamente esecutiva il 28/03/2017
- La Determina è esecutiva il \_\_\_\_\_ (dopo il 10° giorno della pubblicazione)

Determina pubblicata sulla Extranet SI  NO

**Certificato di pubblicazione**

Si attesta che del presente atto è stata disposta la pubblicazione all'Albo Pretorio in data odierna, per quindici giorni consecutivi.

28/03/2017

IL FUNZIONARIO INCARICATO

Angela Staiano

Collegio Sindacale: inviata con nota del \_\_\_\_\_

Atto soggetto al controllo della Regione: SI  NO

Inviato con nota n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_