



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

CAPITOLATO TECNICO-PRESTAZIONALE

**FORNITURA IN SERVICE – PER LA DURATA DI 48 MESI – DI n. 1 FRAZIONATORE /
INIETTORE AUTOMATICO PER RADIOFARMACI PER LE ESIGENZE DELLA S.C.
MEDICINA NUCLEARE DELLA AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA.**

INDICE:

1. OGGETTO DELL'APPALTO / CONDIZIONI GENERALI DEL CONTRATTO
2. CARATTERISTICHE DELLA TECNOLOGIA OCCORRENTE E DEL MATERIALE DI CONSUMO DEDICATO
3. BASE D'ASTA/ DURATA DELL'APPALTO
4. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE
5. OBBLIGHI DELL'AGGIUDICATARIO
6. VARIAZIONI NELLA CONSISTENZA DELL'APPALTO
7. PERSONALE INCARICATO DEL CONTRAENTE
8. ORDINI, TERMINI DI CONSEGNE
9. COLLAUDO
10. INSTALLAZIONE E AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO
11. SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE
12. TEMPISTICHE DI INTERVENTO
13. FORMAZIONE DEL PERSONALE
14. PENALI

Art. 1 – OGGETTO DELL'APPALTO / CONDIZIONI GENERALI DEL CONTRATTO

Il presente Capitolato definisce i contenuti tecnico-prestazionali relativi alla fornitura in “service” di n. 1 frazionatore / iniettore automatico per radiofarmaci occorrente alla S.C. Medicina Nucleare dell'Azienda Ospedaliera di Perugia.

Il contratto di “service”, della durata complessiva di 48 mesi (decorrenti dalla data di esito positivo del collaudo), consta:

- della fornitura (in comodato d'uso gratuito), da parte dell'O.E. aggiudicatario della presente gara d'appalto, di n. 1 frazionatore / iniettore automatico per radiofarmaci (secondo le specifiche tecniche di minima appresso riportate al successivo articolo 2) a fronte dell'acquisto, da parte della Stazione Appaltante – Azienda Ospedaliera di Perugia, del materiale di consumo dedicato (secondo quantitativi e specifiche tecniche appresso elencate);
- dell'assistenza tecnica full risk
- della manutenzione preventiva e correttiva della tecnologia offerta (per tutta la durata del contratto);



- della formazione/addestramento iniziale del personale di Laboratorio addetto all'uso delle strumentazioni di cui trattasi, e della successiva, eventuale formazione conseguente ad aggiornamenti tecnici delle apparecchiature in uso;

Durante il periodo di vigenza contrattuale dovranno essere assicurati – se del caso – l'aggiornamento tecnologico delle apparecchiature e delle metodiche utilizzate.

Sulla base delle esigenze espresse dalle Strutture interessate, in ragione della tipologia omogenea delle strumentazioni richieste e dei consumabili correlati, tenuto conto della gestione operativa del sistema (strumentazioni, attività manutentive e ordinativi di fornitura), l'appalto non è suddiviso in lotti. La presente progettazione, secondo una logica di aggregazione, salvaguardando l'economia organizzativa, di risorse e mezzi, in coerenza con il considerando n. 78 della direttiva 2014/24/UE, garantisce economie di scala e favorisce una maggiore efficienza e razionalizzazione nella gestione del rapporto contrattuale con un unico interlocutore.

Art. 2 – CARATTERISTICHE DELLA TECNOLOGIA OCCORRENTE E DEL MATERIALE DI CONSUMO DEDICATO

Il frazionatore/iniettore automatico per radiofarmaci occorrente alla S.C. Medicina Nucleare dell'Azienda Ospedaliera di Perugia, conforme alle seguenti normative (appresso indicate senza pretesa alcuna di esaustività):

- Direttiva 93/42/CEE, recepita con D.Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 e ovvero al Regolamento (UE) 2017/745;
- D.Lgs. 101/2020;
- Direttiva Europea 2004/108 (Compatibilità Elettromagnetica ex 89/336) per le Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possano creare o essere influenzate da campi elettromagnetici;
- la Direttiva Europea 2006/95 (Bassa Tensione, ex 73/23) per le Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-1000 V) e continua (75-1500 V);
- Direttiva Europea 2006/42 (Macchine, ex 89/392 e 98/37) per le Apparecchiature con organi meccanici in movimento;
- il Decreto Legislativo 81/08 in tema di sicurezza sul lavoro;
- il DPR 459/96 (Regolamento di attuazione delle Direttive Europee 89/392, 91/368, 93/44, 93/68, 98/37 relative alle macchine);

2

dovrà possedere le seguenti caratteristiche tecniche **di minima**:

- Capacità di frazionamento ed iniezione della dose di radiofarmaco automatizzata senza l'intervento dell'operatore;
- Dimensioni ed ingombri tali da garantire facilità di movimentazione da parte degli operatori;
- Peso adatto a solai con portata massima di 350 kg/m² (qualora fosse necessario, l'Operatore Economico dovrà fornire i materiali di dimensioni e spessore appropriati per la ripartizione del peso);
- Essere dotato di schermature adeguate a garantire la massima protezione degli operatori dalle radiazioni ionizzanti provenienti dal radiofarmaco posto all'interno dell'apparecchio, minimizzando il rateo di dose;



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Amministrativa: Via Martiri 28 Marzo, 35 – Villa Capitini – 06129 PERUGIA
Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia – S. Andrea delle Fratte – 06156 PERUGIA Part.IVA
02101050546 – tel.: 075/5781 fax: 075/5783531 – Sito internet: www.ospedale.perugia.it

- Essere dotato di sistema per garantire all'operatore la regolazione della velocità di infusione della dose da somministrare;
- Elevata accuratezza nel calcolo della dose (incertezza non superiore a ± 5);
- Essere dotato di tutti gli accessori necessari all'utilizzo di flaconi e contenitori schermati in uso presso l'Azienda Ospedaliera di Perugia;
- Essere dotato di stampante per la stampa di un'etichetta autoadesiva contenente almeno i dati relativi all'attività iniettata, al volume e al nome del paziente comunque personalizzabile;
- Essere dotato di funzionamento con alimentazione elettrica di rete e con la batteria ricaricabile. L'autonomia, in caso di assenza di alimentazione di rete, dovrà essere sufficiente (almeno 1 h) per garantire la conclusione delle operazioni di iniezione e salvataggio dati;
- Capacità di interfacciamento / integrazione con il sistema RIS/PACS aziendale;
- Essere dotato di sistema di interfacce per invio e/o ricezione di dati;
- Essere dotato di contenitore schermato con carrello per il trasporto;
- Essere dotato di carrello da trasporto.

Il materiale di consumo dedicato, conforme alle seguenti normative (appresso indicate senza pretesa alcuna di esaustività):

- Direttiva Europea 98/79 (Dispositivi Medici Diagnostici in vitro), recepita dal Decreto Legislativo 332/2000, e da ultimo il regolamento (UE) 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro e successive modifiche ed integrazioni;

dovrà essere predisposto secondo le seguenti indicazioni:

- KIT giornaliero (fabbisogno presunto annuo n. 350);
- Kit paziente (fabbisogno presunto annuo n. 2500);
- Il confezionamento e l'etichettatura dovranno essere conformi alla normativa vigente e tali da garantire il mantenimento della sterilità, ove richiesta.

EQUIVALENZA:

Ferma la funzionalità delle caratteristiche tecniche delle tecnologie (e dei consumabili ad esse correlate) di cui sopra, si intende esplicitamente apposta nel presente capitolato la clausola **“o equivalente”**. Detta equivalenza – valutata con riferimento al fabbisogno atteso dalla S.A. – ai sensi dell'articolo 79 – allegato II A del Decreto Legislativo n. 36/2023 dovrà essere provata in modo soddisfacente dagli operatori economici interessati – con qualsiasi mezzo ritenuto appropriato – ed attestata con separata dichiarazione da allegare all'offerta tecnica. La valutazione concernente la citata equivalenza sarà interamente espletata dalla Commissione Giudicatrice di Gara.

Art. 3 – BASE D'ASTA

La base d'asta del presente appalto, della durata di 48 mesi, comprendente tutte le prestazioni di cui al precedente articolo 1, si intende fissata in **Euro 480.000,00 esclusa IVA (Euro 120.000,00 + IVA / anno)**.



Art. 4 – CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto – costituito in un lotto unico non frazionabile – sarà aggiudicato ai sensi dell'articolo 50, comma 4 del Decreto Legislativo n. 36/2023 ed in coerenza con le ipotesi e le eccezioni dell'articolo 108 del medesimo decreto delegato, mediante il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuato in base al miglior rapporto qualità-prezzo, secondo i seguenti parametri:

- QUALITA' massimo **punti 80**
- PREZZO massimo **punti 20**

La qualità dell'offerta sarà valutata in relazione ai sub-criteri evidenziati nell'allegato A al presente capitolato denominato "griglia OEPV".

I sub-criteri di valutazione individuati nella menzionata griglia avranno natura discrezionale (punti "D"), quantitativa (punti "Q") e tabellari (punti "T").

Valutazione discrezionale (D):

Il criterio di determinazione del punteggio qualitativo avverrà secondo il metodo *aggregativo compensatore*, mediante la sommatoria dei coefficienti attribuiti per ciascun criterio di valutazione individuato nel documento denominato "griglia O.E.P.V." individuato nella colonna denominata "punti D", nel senso seguente:

$$K(x) = \sum_i [W(x)_i * V(x)_i]$$

dove:

- i è il numero totale dei criteri di valutazione;
- \sum_i è la sommatoria;
- $K(x)$ è il punteggio totale attribuito all'offerta x ;
- $W(x)_i$ è il punteggio (peso) attribuito all'elemento di valutazione i -esimo dell'offerta x .

I coefficienti $V(x)_i$ (compresi tra 0,4 ed 1) saranno attribuiti mediante valutazione discrezionale - sinteticamente motivata - espressa da ciascun singolo Commissario:

Giudizio coefficienti	$V(x)_i$
Insufficiente	0,4
Sufficiente	0,6
Discreto	0,7
Buono	0,8
Ottimo	0,9
Eccellente	1

Di seguito verrà calcolata la media dei coefficienti attribuiti dai singoli commissari e la stessa, moltiplicata per il punteggio massimo previsto per ciascun singolo sub-criterio, determinerà il punteggio raggiunto da ciascun OO.EE. per il sub-criterio preso in esame.



Valutazione quantitativa (Q):

A ciascuno degli elementi quantitativi oggettivamente misurabili, contraddistinti con la dicitura “proporzione lineare”, è attribuito un coefficiente mediante applicazione delle seguenti proporzioni:

1) Qualora il valore della caratteristica migliore sia il più alto:

$$C_{j-i} = \frac{V_{j-i}}{V_{j-\max}}$$

V_{j-i} = valore offerto dal concorrente i-esimo per il subcriterio j
 $V_{j-\max}$ = valore dell'offerta migliore per il subcriterio j

2) Qualora il valore della caratteristica migliore sia il più basso:

$$C_{j-i} = \frac{V_{j-\max}}{V_{j-i}}$$

V_{j-i} = valore offerto dal concorrente i-esimo per il subcriterio j
 $V_{j-\max}$ = valore dell'offerta migliore per il subcriterio j

Dove:

C_{i-j} è il coefficiente calcolato per il sub-criterio lineare j relativamente all'offerta del concorrente i

Con riferimento ai suddetti punti 1) e 2) al valore della caratteristica migliore per il sub-criterio j, verrà attribuito il coefficiente $C_{i-j}=1$ (uno).

5

Valutazione tabellare (T):

Nella formula di cui sopra, verranno sommati anche i punteggi dei sub-criteri tabellari (vale a dire i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti in ragione del contenuto o del mancato contenuto dell'offerta rispetto a quanto specificamente richiesto (SI/NO) dal presente capitolato), già espressi in valore assoluto, ottenuti dall'offerta del singolo concorrente “i”.

Arrotondamenti:

Nel calcolo dei punteggi derivanti dall'applicazione di formule matematiche, ogni valore ottenuto verrà arrotondato al centesimo di punto. Per frazioni con valore inferiore a cinque centesimi il valore verrà arrotondato al centesimo inferiore, per frazioni con valore pari o superiore a cinque centesimi, il valore verrà arrotondato al centesimo superiore.

Al termine dell'attribuzione dei punteggi, qualora a nessuna offerta risultasse assegnato il valore massimo del punteggio qualità (max 80 punti), si procederà alla riparametrazione sul punteggio tecnico complessivo raggiunto da ciascuno dei concorrenti, assegnando il punteggio massimo (80) al concorrente che abbia ottenuto il punteggio più alto e proporzionando ad esso i restanti, secondo la seguente formula:

$$A : 80 = B : X$$



dove: A = punteggio qualità più alto ottenuto; B = punteggio qualità ottenuto dall'offerta da considerarsi; X = punteggio da attribuire.

VALUTAZIONE DEL PARAMETRO PREZZO:

La successiva attribuzione dei punteggi relativi al parametro PREZZO – soltanto per i concorrenti le cui offerte tecniche saranno state ritenute ammissibili in coerenza con il presente capitolato – sarà effettuata tramite assegnazione automatica del punteggio prezzo (generata dal sistema di calcolo della piattaforma digitale ME.PA.).

BILANCIAMENTO DEI PUNTEGGI E PROPOSTA DI AGGIUDICAZIONE:

Il successivo bilanciamento del punteggio QUALITA' + punteggio PREZZO – interamente espletato dal sistema di calcolo reso disponibile presso la piattaforma MEPA - e l'individuazione dell'impresa *aggiudicataria provvisoria* della presente procedura, originerà dalla applicazione della formula denominata: **concava alla migliore offerta interdipendente (esponente alfa 0,6)**.

Art. 5 – OBBLIGHI DELL'AGGIUDICATARIO

L'Aggiudicatario dovrà garantire:

- a) Il supporto tecnico-scientifico in loco per il periodo di avviamento del contratto di service;
- b) L'adeguamento delle linee elettriche qualora non idonee alla necessità dello strumento;
- c) Il trasporto delle strumentazioni presso i locali delle Strutture interessate;
- d) Che lo strumento abbia dimensioni compatibili con i locali riceventi, con l'assunzione degli oneri correlati ad eventuali interventi correttivi di qualunque genere (edile ed impiantistico).
- e) L'allegazione della scheda di sicurezza per tutti i prodotti considerati pericolosi, come da Decreto Ministeriale del 28.01.1992;
- f) L'allegazione delle schede tecniche di tutti i prodotti e manuali in lingua italiana, nonché i software;
- g) La fornitura del materiale accessorio di consumo, sufficiente per i test complessivi da eseguire.
- h) L'eventuale aggiornamento tecnologico della macchina e l'inserimento di nuovi test;
- i) Allo scadere del contratto e in esito all'implementazione della nuova fornitura: il ritiro, a proprie spese, delle apparecchiature;
- j) Eventuali spostamenti o trasferimenti dell'apparecchiatura, per tutta la durata del contratto.

Art. 6 – VARIAZIONI NELLA CONSISTENZA DELL'APPALTO

In corso di vigenza del contratto, i quantitativi di cui sopra – essendo gli stessi non perfettamente prevedibili in quanto subordinati a fattori variabili e a cause e circostanze legate alla particolare natura dell'attività sanitaria, nonché a variazioni nell'assetto strutturale dell'Azienda Ospedaliera, intervenute in conseguenza di eventuali riforme del Servizio Sanitario Nazionale e/o Regionale -potrebbero subire oscillazioni, in aumento o in diminuzione, nella misura del 20%, senza che ciò possa determinare l'insorgenza, in capo all'operatore economico aggiudicatario, di pretesa alcuna.

Art. 7 – PERSONALE INCARICATO DEL CONTRAENTE



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Amministrativa: Via Martiri 28 Marzo, 35 – Villa Capitini – 06129 PERUGIA
Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia – S. Andrea delle Fratte – 06156 PERUGIA Part.IVA
02101050546 – tel.: 075/5781 fax: 075/5783531 – Sito internet: www.ospedale.perugia.it

Il Contraente, per tutte le fasi relative alla fornitura, dovrà avvalersi di proprio personale qualificato e/o specializzato, della cui condotta sarà responsabile.

Si intendono a carico dell'Appaltatore tutte le cautele e gli oneri derivanti dalle normative vigenti in materia di sicurezza. Il personale dell'Aggiudicatario opererà sotto la propria esclusiva responsabilità anche nei confronti di terzi.

La sorveglianza da parte dei responsabili dell'Azienda non diminuirà in nulla le responsabilità dell'appaltatore per l'esatto adempimento della fornitura ed il corretto svolgimento dello stesso, né la responsabilità per danni a cose o persone.

Art. 8 – ORDINI, TERMINI DI CONSEGNE

Consegna delle strumentazioni e collaudo.

La consegna della strumentazione dovrà essere effettuata, a cura e a carico del Contraente, presso la struttura interessata, S.C. medicina Nucleare, secondo le indicazioni del Direttore della Struttura medesima e del Direttore della S.C. Bioingegneria e Ingegneria Clinica, nel termine di CIRCA **60 giorni**, decorrenti dalla trasmissione dell'ordinativo di fornitura (anche in regime di esecuzione anticipata) fatto salvo diverso accordo tra le parti.

L'Azienda Ospedaliera si riserva un congruo **periodo di prova**, non inferiore a **3 mesi**, per verificare la rispondenza del sistema offerto alle caratteristiche dichiarate ed in caso di esito negativo potrà disporre la risoluzione del contratto.

Si intende a carico del Contraente la quota parte della fornitura del materiale necessario a testare il sistema diagnostico, fino al positivo collaudo dello stesso ed in ogni caso fino alla sua messa a punto definitiva. Le date per l'installazione e il collaudo, dovranno essere programmate in accordo con i Responsabili delle Strutture interessate. Il collaudo sarà considerato regolarmente eseguito solamente ad avvenuta accettazione dell'apposito verbale da parte del Responsabile della S.C. di Medicina Nucleare (o suo delegato) e, unitamente al Direttore della S.C. Bioingegneria e Ingegneria Clinica.

Alla scadenza del contratto le apparecchiature messe a disposizione per il service dovranno essere disinstallate e ritirate a cura e spese del Contraente.

Modalità di ordinazione e consegna di consumabili.

1. Il Contraente si impegna a fornire l'elenco dettagliato in formato elettronico del materiale consumabile, comprensivo della descrizione tecnica, del confezionamento, dei prezzi unitari e delle schede tecniche e di sicurezza, costituente offerta tecnica.

I materiali di consumo saranno ordinati periodicamente con frequenza tale da garantire la continuità dell'attività, utilizzando i codici ed i prezzi delle confezioni indicate in offerta.

Il Contraente effettuerà le consegne a propria diligenza, rischio e spesa di qualunque natura. L'accettazione della merce non solleva il Contraente dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti od occulti non rilevabili all'atto della consegna.

I danneggiamenti ricevuti dai prodotti per il trasporto e per le operazioni di carico e scarico sono sempre, e fino al loro utilizzo, imputabili al Contraente, salvo la sua propria azione di rivalsa nei confronti dello spedizioniere.



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Amministrativa: Via Martiri 28 Marzo, 35 – Villa Capitini – 06129 PERUGIA
Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia – S. Andrea delle Fratte – 06156 PERUGIA Part.IVA
02101050546 – tel.: 075/5781 fax: 075/5783531 – Sito internet: www.ospedale.perugia.it

La consegna dei consumabili, dovrà avvenire a seguito di ricevimento del formale ordine di acquisto da parte del Servizio Farmacia dell'Azienda Ospedaliera e pervenire in porto franco presso la sede di consegna indicata nell'ordine.

Al momento della consegna i prodotti devono avere una validità pari ad almeno 2/3 della validità complessiva del prodotto.

2. I documenti di trasporto ai sensi della legislazione vigente, dovranno obbligatoriamente indicare:

- luogo di consegna della merce;
- data numero di ordine;
- numero di lotto di produzione dei singoli prodotti.

Il Contraente dovrà garantire che, anche durante la fase di trasporto, siano rigorosamente osservate le idonee modalità di conservazione dei prodotti.

Con la presentazione dell'offerta il Contraente si impegna a consegnare qualunque quantitativo richiesto, anche minimo.

La merce di volta in volta ordinata dovrà essere consegnata **entro 10 (dieci) giorni lavorativi dalla data di ricevimento dell'ordine**, che sarà trasmesso tramite PEC. **In casi eccezionali di urgenza, la consegna deve avvenire entro 48 ore dal ricevimento dell'ordine via e-mail.** Qualora ciò non sia possibile il Contraente dovrà provvedere alla consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata.

Le consegne dovranno essere effettuate, di norma, **tra le 8,30 e le 12,30** di tutti i giorni lavorativi **dal lunedì al venerdì**. Per consegne al di fuori di tali orari dovrà essere contattato telefonicamente il Servizio di Farmacia.

È tassativamente esclusa l'imposizione di minimi d'ordine.

Il controllo quantitativo della merce sarà effettuato all'atto della consegna relativamente ai colli recapitati. Per la quantità di confezioni in essi contenute, la S.C. si riserva di segnalare eventuali non rispondenze nelle 72 ore successive. La quantità sarà quella accertata presso le sedi di consegna indicate negli ordinativi e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore. Agli effetti dei requisiti qualitativi della merce resta inteso che la firma per ricevuta, rilasciata al momento della consegna, non impegnerà all'accettazione l'Azienda Ospedaliera che si riserva di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di effettivo utilizzo della merce consegnata.

I prodotti che presentino **difetti o discordanze** saranno tenuti a disposizione del Contraente e restituiti anche se tolti dal loro imballo originario e il Contraente stesso dovrà provvedere alla sostituzione, **entro e non oltre 5 giorni**, con materiale idoneo.

In ogni momento, a cura del competente Servizio, potrà essere verificata la corrispondenza, delle caratteristiche tecniche proprie dei prodotti consegnati con le specifiche tecniche dichiarate dal Contraente. Le spese per le verifiche saranno a carico del Contraente **qualora le caratteristiche rilevate risultassero difformi da quelle offerte** e, anche in questo caso, il Contraente dovrà sostituire i prodotti **entro e non oltre 5 giorni** con altri aventi i requisiti.

L'Azienda Ospedaliera non assume, comunque, la responsabilità della merce respinta ma non ritirata dal Contraente.

Art. 9 – COLLAUDO



Il collaudo avrà luogo secondo quanto stabilito dalla legge e dalle procedure aziendali, in contraddittorio, tra l'Appaltatore e i servizi Aziendali competenti (SC Bioingegneria e Ingegneria Clinica, SC Sistemi Informatici e Transizione Digitale, SC di Medicina Nucleare, Fisica Sanitaria, ognuno per le proprie competenze).

L'appaltatore dovrà dare il necessario supporto tecnico e strumentale all'esecuzione del collaudo da parte degli uffici competenti.

Il collaudo sarà preventivamente calendarizzato a cura del DEC e si dovrà concludere entro 5 giorni dall'installazione delle strumentazioni, con l'emissione del certificato di collaudo e degli specifici certificati di accettazione per le singole parti biomedicali.

L'Appaltatore dovrà fornire tutta la documentazione (manuali, certificazioni, ecc.) in lingua italiana.

Art. 10 - INSTALLAZIONE E AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

È posto a totale carico del Contraente ogni onere (fra i quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, sono compresi: assistenza tecnica, prodotti diagnostici, consumabili ecc.) connesso alla definitiva messa a punto delle metodiche sulla strumentazione fornita, nonché l'ottimizzazione dell'attività analitica in relazione all'organizzazione del lavoro.

In qualunque momento, durante la vigenza del rapporto contrattuale, le parti possono concordare la sostituzione e/o l'affiancamento dei prodotti e/o della strumentazione concessa in noleggio o prodotti più aggiornati, purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- non peggiorino le condizioni tecniche, operative ed economiche previste nel contratto;
- non sia necessario un maggior numero di operatori per assicurare il corretto funzionamento della strumentazione;
- non si verifichino disguidi nella funzionalità del servizio.

È fatto obbligo per il Contraente, per l'intera durata contrattuale, ivi incluse eventuali proroghe, di provvedere a garantire l'aggiornamento tecnologico della strumentazione installata e delle relative metodiche. Detto aggiornamento è compreso nei corrispettivi contrattualmente definiti, senza che nulla altro possa essere preteso dal Contraente.

Qualora i prodotti aggiudicati vengano sostituiti dal Contraente con altri più recenti, sarà facoltà dell'Azienda Ospedaliera acquisire i nuovi prodotti, corrispondendo però lo stesso prezzo offerto in gara. L'Azienda Ospedaliera potrà rifiutare i nuovi prodotti allorché li ritenga non perfettamente rispondenti alle proprie necessità organizzative ed alle specifiche esigenze degli utilizzatori.

L'Azienda committente si riserva la facoltà, nel corso di validità del contratto di fornitura, di sospendere o stralciare quei prodotti che non risultassero più idonei per cambio di metodica, o a seguito di sostituzione, eliminazione o nuova acquisizione di apparecchiature e attrezzature, oppure per riassetto organizzativo dei Laboratori, o qualora subentrassero nuovi processi organizzativi aziendali.

Nelle ipotesi di cui ai punti precedenti, il Contraente aggiudicatario sarà tenuto alla fornitura, anche, di altri prodotti che dovessero essere ordinati per far fronte a nuove o modificate esigenze, in aggiunta o in sostituzione di quelli specificamente richiesti, alle medesime condizioni economiche e normative del contratto in essere, come sopra indicato.

Art. 11 – SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE

1. Il Contraente, con decorrenza dalla data del collaudo positivo e per l'intera durata contrattuale, dovrà fornire i servizi di assistenza e manutenzione *full risk* sulle apparecchiature e sugli eventuali dispositivi opzionali, secondo le modalità specificate nel presente articolo.



Le attività di manutenzione delle apparecchiature dovranno necessariamente essere effettuate dal Contraente, in quanto unico proprietario del bene, che rientrerà in possesso dello stesso allo scadere della durata del contratto.

Ove durante il periodo di noleggio dovessero rilevarsi gravi difetti costruttivi, funzionali o strutturali dei prodotti forniti, il Contraente sarà tenuto al ritiro immediato del prodotto e alla sostituzione del medesimo con uno nuovo, senza alcun onere, entro 5 giorni dalla data di ritiro ordinata dal D.E.C.. Qualora ciò non avvenisse nei tempi indicati, sarà applicata l'apposita penale prevista nel presente Capitolato.

Durante il periodo di vigenza del contratto, tutte le spese sostenute per la fornitura di pezzi e parti di ricambio e/o sostituzione dei beni difettosi, ovvero per trasporti e manodopera per installazione e/o riparazione, ecc., sono da intendersi a carico del Contraente.

Tutti i componenti, accessori e ricambi necessari per la corretta manutenzione delle apparecchiature offerte dovranno essere disponibili per tutta la durata del contratto a partire dalla data di collaudo dei beni forniti.

L'Assistenza tecnica e manutenzione "full-risk" dovrà essere garantita con personale specializzato del Fornitore e comprenderà:

- ❖ Manutenzione preventiva;
- ❖ Manutenzione correttiva;
- ❖ Customer care;
- ❖ Reportistica sui livelli di servizio.

Tali attività saranno espletate secondo quanto previsto nel presente articolo.

Il servizio di assistenza tecnica e manutenzione "full-risk" comprende la riparazione e la sostituzione, incondizionata ed illimitata, di ciascuna apparecchiatura in tutte le sue componenti, degli accessori (cavi, adattatori, ecc.), dei materiali di consumo (cuffie, batterie, accumulatori ricaricabili, sensori, sonde, trasduttori, fusori per stampanti laser, ecc.) anche soggetti ad usura (gas/liquidi per raffreddamento, lubrificanti, filtri, sensori, ecc), con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente).

Qualora gli interventi di assistenza e manutenzione full risk dovessero comportare una interruzione dell'utilizzo clinico delle apparecchiature e/o degli eventuali dispositivi opzionali forniti, gli interventi stessi dovranno essere effettuati dal Contraente anche in orari serali o notturni e/o festivo, da concordarsi con il personale utilizzatore dall'Azienda.

Il Contraente dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le apparecchiature e i dispositivi opzionali, tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme, quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle apparecchiature e al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle apparecchiature fornite, sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo.

Gli interventi manutentivi dovranno essere garantiti, secondo le tempistiche indicate nel presente Capitolato, anche in caso di danni accidentali, imperizia o furto, con eventuali oneri di servizio di assistenza tecnica e pezzi di ricambio a carico dell'Azienda.

Il Contraente dovrà garantire, per tutta la durata del contratto, il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature come accertato all'atto del collaudo o delle successive verifiche funzionali; in caso di



mancato superamento delle verifiche di funzionalità effettuate in corso d'opera dall'Azienda sull'apparecchiatura o suoi componenti (hardware e software), non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Contraente provvederà a sostituire o aggiornare tali componenti con attrezzature nuove, identiche o migliori rispetto alla fornitura originale, entro 20 giorni solari pena l'applicazione delle penali di cui previste nel presente CT. Resta inteso che le eventuali modifiche migliorative, da apportare alla fornitura, dovranno ottemperare a quanto previsto nel presente Capitolato Tecnico.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle apparecchiature, ovvero software che presenti difetti o subisca malfunzionamenti, il Contraente dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti, pena l'applicazione delle penali previste nel presente Capitolato. Le parti sostituite verranno ritirate dal Contraente che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per l'Azienda.

Manutenzione preventiva

La manutenzione preventiva comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione. Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura e/o dispositivo opzionale acquistato.

La manutenzione preventiva comprende, inoltre, le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensive del relativo materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei produttori; si intendono anche comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno una volta all'anno e gli eventuali interventi di rimessa a norma.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, la manutenzione preventiva potrà includere: verifiche e controlli dei parametri di funzionamento delle apparecchiature e dei dispositivi opzionali, tarature e controlli di qualità di funzionamento.

Le date del piano di manutenzione preventiva saranno concordate con il referente dell'Azienda (in particolare modo il Servizio di Bioingegneria e Ingegneria Clinica e la S.C. destinataria presso la quale l'apparecchiatura verrà installata). Eventuali modifiche al calendario saranno previamente concordate dalle parti. Nel modificare il calendario si dovranno rispettare le frequenze e quindi gli intervalli temporali previsti tra gli interventi di manutenzione preventiva. All'Azienda dovrà essere inviato sempre il calendario aggiornato con l'indicazione delle modifiche e delle motivazioni relative alle modifiche.

Il Contraente sarà tenuto al rispetto del calendario redatto, pena l'applicazione delle penali previste nel presente Capitolato.

In esito al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva, verrà redatto un apposito "Verbale di manutenzione preventiva", da consegnare all'Azienda, il quale dovrà riportare almeno le informazioni relative alle attività svolte, alla data in cui è stata svolta l'attività di manutenzione e all'elenco delle componenti eventualmente sostituite.



Manutenzione correttiva

La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori e di quant'altro componga l'apparecchiatura nella configurazione fornita, che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale e non consentano il pieno e corretto funzionamento dell'apparecchiatura o diano luogo a riduzione delle prestazioni della stessa nel periodo di noleggio.

La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino dell'originale funzionalità, con verifica dell'integrità, della sicurezza (conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili) e delle prestazioni dell'apparecchiatura.

La manutenzione correttiva dovrà garantire:

- numero illimitato di interventi su chiamata;
- tempo di intervento come da Capitolato. In caso di inadempienza saranno applicate le penali previste nel presente Capitolato.
- attività propedeutiche al ripristino dell'apparecchiatura/dispositivo affetto da malfunzionamento (quali ad esempio: invio e trasporto delle parti guaste, per la loro eventuale riparazione, immediatamente dopo l'identificazione dell'avaria) a cura dell'Appaltatore;
- ripristino funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo guasti entro le tempistiche previste dal presente Capitolato dalla data di ricezione della richiesta di intervento trasmessa dall'Azienda, pena l'applicazione delle penali previste nel Capitolato e fermo il diritto al risarcimento del maggior danno;
- in caso di impossibilità di ripristino della funzionalità, sostituzione dell'apparecchiatura/dispositivo affetti da malfunzionamento con un'apparecchiatura/dispositivo identico a quello malfunzionante entro le tempistiche previste dal presente Capitolato, pena l'applicazione delle penali previste nel presente Capitolato e fermo il diritto al risarcimento del maggior danno.

Per limitare il tempo di fermo macchina, nel caso in cui le attività di manutenzione correttiva siano previste su più giorni consecutivi, l'Azienda potrà scegliere, in funzione delle necessità sanitarie, di effettuare le attività previste anche in giorni non consecutivi, previo accordo con l'Appaltatore.

Nel caso in cui il dispositivo sia soggetto a manutenzione correttiva per cause non imputabili all'Azienda, e il ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura affetta da malfunzionamento superi i 5 (cinque) giorni lavorativi, saranno comminate le penali disciplinate nel presente Capitolato.

Gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere richiesti mediante una "Richiesta di intervento", dall'Azienda al Contraente, ad esempio a mezzo fax, e-mail o PEC, o attraverso il "Customer Care".

Manutenzione straordinaria

Per quanto concerne il caso del danneggiamento, con oneri a carico della Stazione Appaltante, dovuto a cause diverse dalla normale usura sulle apparecchiature elettromedicali oggetto del contratto, nell'ambito delle attività sanitarie si possono distinguere danni dovuti a:

1. eventi naturali fortuiti ed inevitabili (fulmini, terremoti, inondazioni, allagamenti, incendi, etc.);
2. eventi accidentali non dipendenti dal comportamento degli operatori sanitari autorizzati all'utilizzo delle apparecchiature (sovratensione, manovre sugli impianti di alimentazione);



Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Amm. va: Via Martiri 28 Marzo, 35 - Villa Capitini - 06129 PERUGIA
Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia - S. Andrea delle Fratte - 06156 PERUGIA Part.IVA
02101050546 - tel.: 075/5781 fax: 075/5783531 - Sito internet: www.ospedale.perugia.it

3. eventi causati da comportamenti umani dolosi;
4. eventi causati da comportamenti umani recanti discapito (imperizia, imprudenza, incuria, cadute, urti, danneggiamenti dovuti a casi fortuiti);
5. eventi causati da un uso non conforme alle istruzioni d'uso da parte degli operatori sanitari autorizzati ad utilizzare le apparecchiature.

Il Contraente dovrà segnalare, immediatamente dopo il suo accertamento, all'Azienda che il guasto verificatosi è da attribuire ad una causa diversa dalla normale usura.

In ogni caso il Contraente dovrà garantire l'esecuzione di tutti gli interventi tecnici, per quanto tecnicamente possibile, sulle apparecchiature riscontrate danneggiate, salvo diversa indicazione dell'Azienda, al fine di assicurare la continuità di servizio nel rispetto dei tempi d'intervento contrattualmente previsti. Nel computo dei tempi di intervento, non sarà computato il tempo necessario all'Azienda per l'accertamento diretto della natura del guasto.

Al verificarsi degli eventi, la Struttura destinataria dei beni presenterà una opportuna segnalazione alla SC Bioingegneria e Ingegneria Clinica e sarà programmato un intervento di aggiornamento nella formazione degli operatori, a carico del Contraente, secondo quanto stabilito dall'apposito articolo dedicato alla Formazione del Personale.

Successivamente al primo intervento di verifica del guasto, il Contraente dovrà produrre entro 24 ore:

- una nota tecnica contenente la descrizione del malfunzionamento e le motivazioni per cui si ritiene che debba essere eseguito un intervento.
- un preventivo, formulato secondo i prezzi previsti nel Catalogo e nel CCNL allegati alla documentazione tecnica, nel quale sono dettagliate analiticamente tutte le voci di spesa, distinguendo i costi relativi alle parti di ricambio, i costi del personale, le eventuali spese di viaggio, il numero e il costo orario della manodopera preventivata, che dovrà essere rispondente a quanto indicato nell'art. 41 comma 13 del D.Lgs. 36/2023.

Solo successivamente all'approvazione formale del preventivo da parte della Stazione Appaltante si potrà eseguire l'intervento.

Il ripristino della completa funzionalità dell'apparecchiatura tramite un intervento di manutenzione straordinaria, dovrà avvenire a decorrere dal momento (data e ora) di rilascio dell'autorizzazione da parte dell'Azienda. Qualora i tempi di ripristino delle apparecchiature superino i termini suindicati, saranno calcolate e applicate le relative penali. Le penali irrogabili su interventi di manutenzione straordinaria, sono pari all'1 per mille.

La documentazione idonea a comprovare la corretta ed effettiva esecuzione di un intervento di manutenzione straordinaria, debitamente segnalato e autorizzato, dovrà essere allegata alle eventuali fatture afferenti ai suddetti interventi.

Il Contraente dovrà garantire la raccolta, il trasporto, il trattamento adeguato, il recupero e smaltimento ambientale compatibile dei rifiuti prodotti dalle attività di manutenzione secondo quanto previsto dall'art.266 del D.Lgs 152/2006 e s.m.i.

Verbalizzazione delle attività di manutenzione

Per ogni intervento di manutenzione, preventiva, correttiva, straordinaria, dovrà essere redatto un apposito verbale di manutenzione, in duplice copia (una per il Contraente, una per l'Azienda), sottoscritto dalla SC Bioingegneria e Ingegneria Clinica e dal Contraente, nel quale dovranno essere registrati:



1. il numero di installazione;
2. il numero della richiesta;
3. l'ora ed il giorno della richiesta;
4. il numero dell'intervento;
5. l'ora ed il giorno di intervento;
6. l'ora ed il giorno dell'avvenuto ripristino (o del termine intervento);
7. tipo di attività effettuata;
8. causa del guasto e attività svolta per il corretto ripristino dell'apparecchiatura;
9. elenco degli elementi sostituiti.

Servizio di Customer Care

Il Contraente deve mettere a disposizione dell'Azienda, dalla data di stipulazione del Contratto, pena l'applicazione delle penali del presente Capitolato e per tutta la durata del noleggio, il servizio di Customer Care, che assolve alla funzione di centro di ricezione e gestione delle richieste di assistenza, di manutenzione, per la segnalazione dei guasti e la gestione dei malfunzionamenti.

Il Customer Care dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento e delle chiamate tutti i giorni dell'anno, inclusi sabato, domenica e festivi, h24.

L'Aggiudicatario si impegna a rendere noti entro 15 (quindici) giorni solari, a decorrere dalla comunicazione di aggiudicazione, gli orari di servizio, il numero telefonico, il numero di fax, l'indirizzo e-mail e PEC dedicati al servizio di Customer Care. I numeri potranno essere gratuiti oppure ad addebito ripartito con numeri geografici di rete fissa nazionale.

A ciascuna richiesta di intervento, di assistenza e di manutenzione effettuata dall'Azienda, il Contraente, previa registrazione della richiesta, dovrà assegnare, contestualmente alla ricezione della richiesta medesima, un numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento), la data e l'ora di ricezione; tali dati faranno fede ai fini della valutazione dei livelli di servizio.

Reportistica sui livelli di servizio

Per tutta la durata del noleggio il Contraente dovrà mettere a disposizione dell'Azienda, pena l'applicazione delle penali previste nel presente Capitolato, la **reportistica sui livelli di servizio**, garantendo, con cadenza semestrale, appositi report sullo stato di funzionamento dell'apparecchiatura, indicanti:

per ogni intervento di manutenzione preventiva e correttiva, la data e l'ora di inizio e fine intervento nonché lo scopo della manutenzione con il dettaglio dei componenti hardware/software mantenuti o sostituiti;

- per ogni intervento di manutenzione correttiva, la data e l'ora di: 1) ricezione della "Richiesta di intervento", 2) intervento; 3) invio delle parti guaste; 4) ripristino funzionalità;
- l'*up time* (UT) complessivo, dalla data di collaudo dell'apparecchiatura ordinata, inteso come il tempo in cui il sistema è realmente disponibile all'uso nelle 24 ore;
- il *down time* (DT) complessivo, dalla data di collaudo dell'apparecchiatura ordinata, inteso come il tempo in cui la macchina è ferma (per guasto o per riparazione);
- il tempo tra i guasti (*time between failure* o TBF), inteso come intervallo di tempo intercorso tra l'*up time* dopo un ripristino da un guasto ed il successivo istante di tempo in cui ci verifica un *down time* non programmato;

- la data, l'ora di inizio e fine, il programma didattico delle sessioni di formazione e l'elenco nominativo dei dipendenti dell'Amministrazione partecipanti alle sessioni di formazioni del personale.

Art. 12 - TEMPISTICHE DI INTERVENTO

L'esecuzione delle manutenzioni - durante tutto il periodo di noleggio - deve rispettare le seguenti tempistiche massime di intervento, dalla chiamata, anche telefonica purché confermata per MAIL dall'Azienda entro le 48 ore:

TEMPI DI PRIMO INTERVENTO (anche online) in ORE solari continuative dalla chiamata	TEMPI RISOLUZIONE GUASTO in ORE a partire dalla chiamata
1	96

Le tempistiche indicate nel presente articolo, sono obbligatorie per il Contraente. Il mancato rispetto delle tempistiche stabilite, comporta l'applicazione delle penali previste nel presente Capitolato.

Art. 13 - FORMAZIONE DEL PERSONALE

Il Contraente deve provvedere con propri tecnici di provata preparazione ad addestrare il personale all'uso della strumentazione fornita e, in particolare:

- il personale dedicato deve essere formato nella sede dell'Azienda per la gestione del sistema di automazione, delle apparecchiature, della gestione informatica dei flussi dei dati; in particolare deve essere supportato durante la routine e i turni in urgenza per almeno due mesi dall'implementazione del sistema;
- la formazione deve essere assicurata a tutto il personale anche in caso di eventuale aggiornamento tecnologico (nuove metodiche e apparecchiature), con sistemi analitici più evoluti e tecnologicamente più avanzati rispetto a quelli oggetto del contratto;
- la formazione deve essere certificata da un documento che riporta, oltre ai dati dell'operatore il contenuto del percorso formativo e firmato dalla persona che ha eseguito il corso;
- ogni anno, o a secondo della richiesta del personale, deve essere garantito un incontro per valutare il livello di performance del personale del settore e della automazione nel contesto lavorativo;
- deve essere assicurato un supporto formativo per la stesura di protocolli operativi e procedure per il percorso di accreditamento del settore.

Nelle ipotesi di recesso per giusta causa di cui al presente articolo, l'Appaltatore ha diritto al pagamento di quanto correttamente eseguito a regola d'arte secondo i corrispettivi e le condizioni di contratto e rinuncia, ora per allora, a qualsiasi pretesa risarcitoria, ad ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto stabilito all'art. 1671 codice civile.

Art. 14 - PENALI

Nel caso l'appaltatore non proceda alla consegna di quanto ordinato entro i termini previsti dal contratto o nel caso la ditta aggiudicataria rifiuti o comunque non proceda immediatamente alla sostituzione della merce



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Via Martiri 28 Marzo, 35 - Villa Capitini - 06129 PERUGIA
Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia - S. Andrea delle Fratte - 06156 PERUGIA Part.IVA
02101050546 - tel.: 075/5781 fax: 075/5783531 - Sito internet: www.ospedale.perugia.it

contestata, la Stazione Appaltante sarà autorizzata ad applicare una penalità dell'1‰ (uno per mille) giornaliero calcolato sul valore della merce e per ogni giorno successivo al termine previsto dal presente Capitolato o stabilito dall'AO di Perugia, fino ad un valore massimo del 10% (dieci per cento).

Scaduti i termini che verranno eventualmente fissati nel sollecito della consegna, l'AO di Perugia potrà rivolgersi per l'acquisto ad altra ditta addebitando all'appaltatore le maggiori spese sostenute, oltre naturalmente alle penalità sopra previste. Altrettanto potrà fare l'AO di Perugia allorché si siano presentate almeno 3 (tre) ipotesi di ritardo non adeguatamente giustificato nella consegna nel corso di un anno solare. Le suddette spese e penalità potranno essere recuperate mediante trattenuta sui corrispettivi dovuti a qualsiasi titolo dalla ditta e/o sul deposito cauzionale.

Nel caso in cui l'importo della penale, calcolato ai sensi dei commi precedenti, superi il 10% dell'importo contrattuale, l'AO di Perugia procede a dichiarare la risoluzione del contratto, fatto salvo il diritto all'eventuale risarcimento del danno patito a causa dell'inadempimento stesso.

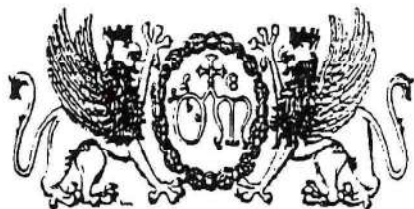
f.to IL GRUPPO di PROGETTAZIONE

SC FARMACIA OSPEDALIERA - dr.ssa Milena CASCIARI

BIO-INGEGNERIA / ING. CLINICA - ing. Davide CRITELLO

SC MEDICINA NUCLEARE - dr. Cristina TRANFAGLIA

SC FISICA SANITARIA - dr. Andrea CHIAPPINIELLO



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

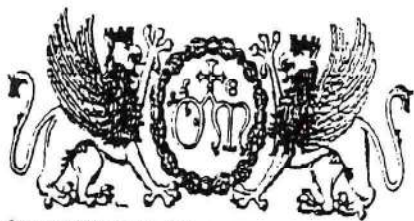
Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Amministrativa: Piazzale Menghini, 8/9 – 06129 PERUGIA

Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia – S. Andrea delle Fratte – 06129 PERUGIA

Part.IVA 02101050546 – tel.: 075/5781 fax: 075/5783531 PEC: aosp.perugia@postacert.umbria.it

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI MAX		SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX
1	<i>Caratteristiche migliorative dell'apparecchiatura</i>	50,5	1.1	Verranno valutate positivamente il peso e le dimensioni ridotte.	3		
			1.2	Verranno valutate positivamente la trasportabilità e manovrabilità.	4		
			1.3	Verrà valutata positivamente la facilità d'uso con particolare riguardo alle operazioni di pulizia e sanificazione.	2		
			1.4	Verrà valutata positivamente la possibilità di utilizzo con altri radiofarmaci diversi dal F18.	6		
			1.5	Verrà valutata positivamente la minor esposizione dell'operatore durante tutte le fasi di utilizzo dell'apparecchiatura. Ai fini della valutazione sarà necessario specificare il valore di esposizione a 5-10-30 cm di distanza dall'apparecchiatura nelle seguenti fasi: caricamento vial, frazionamento e iniezione del radiofarmaco (F18).	6		
			1.6	Verrà valutato positivamente il minor intervento dell'operatore nelle operazioni di trasferimento/caricamento del contenitore schermato contenente il vial all'interno del frazionatore/iniettore.	6		
			1.7	Presenza di allarmi durante il ciclo lavorativo dell'apparecchiatura.			1
			1.8	Verrà valutata positivamente la manovrabilità, l'ergonomia e facilità d'uso nella fase di somministrazione.	6		
			1.9	Possibilità di iniezione manuale della dose.			2

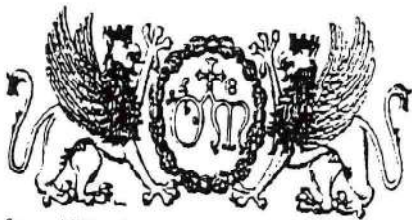


Stemma dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Piazzale Menghini, 8/9 – 06129 PERUGIA
Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia – S. Andrea delle Fratte – 06129 PERUGIA
Part.IVA 02101050546 – tel.: 075/5781 fax: 075/5783531 PEC: aosp.perugia@postacert.umbria.it

			1.10	Migliore autonomia di funzionamento e movimentazione tramite batteria interna. Verrà attribuito il punteggio massimo a chi offrirà l'autonomia maggiore, purché superiore a quella minima richiesta nel CT (1 h). Agli altri concorrenti verrà assegnato un punteggio inferiore linearmente proporzionale al valore del parametro offerto. Se il parametro offerto sarà pari a quello richiesto dal capitolato come caratteristica minima, il punteggio assegnato sarà zero.		3,5	
			1.11	Verrà valutata positivamente la possibilità di selezionare diverse velocità di infusione, considerando anche modalità di regolazione e velocità massima.	4		
			1.12	Verranno valutate positivamente le soluzioni adottate per minimizzare lo spreco del radiofarmaco durante le fasi iniziali di carico.	4		
			1.13	Verrà valutata positivamente la possibilità di interruzione dell'iniezione della dose in caso di "fuori vena", considerando anche la presenza di opportuni allarmi.	3		
			2.1	Integrazione e funzionamento con il gestionale ASTRIM in uso presso la Struttura Complessa Medicina Nucleare.	3		
2	Caratteristiche migliorative del software e interfaccia utente	14	2.2	Presenza di interfaccia touch screen per la gestione delle funzionalità dell'apparecchiatura (es. dispensazione del radiofarmaco, etc.).			1
			2.3	Verrà valutata positivamente la possibilità di effettuare la preparazione a freddo della strumentazione.	2		
			2.4	Verrà valutata positivamente intuitività e semplicità di utilizzo dell'interfaccia utente di gestione, compresa anche l'organizzazione e la completezza delle diverse funzionalità selezionabili.	4		

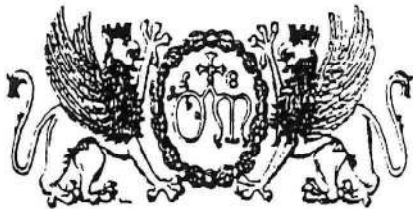


Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Piazzale Menghini, 8/9 – 06129 PERUGIA
Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia – S. Andrea delle Fratte – 06129 PERUGIA
Part.IVA 02101050546 – tel.: 075/5781 fax: 075/5783531 PEC: aosp.perugia@postacert.umbria.it

			2.5	Verrà valutata positivamente la possibilità di personalizzare le dosi somministrate (es. timing di iniezione, numero pazienti seduta giornaliera, etc.).	4		
3	Caratteristiche migliorative del materiale di consumo	4	3.1	Verranno valutati positivamente la facilità di montaggio e di utilizzo dei kit, considerando anche la qualità dei materiali.	4		
4	Caratteristiche migliorative dell'assistenza tecnica e formazione del personale	11,5	4.1	Migliori tempistiche di intervento a partire dal momento della chiamata. Sarà premiata l'offerta che garantisce la maggiore riduzione dei tempi di intervento rispetto a quelli indicati nel CT (8 h). Agli altri concorrenti verrà assegnato un punteggio inferiore linearmente proporzionale al valore del parametro offerto. Se il parametro offerto sarà pari a quello massimo richiesto dal Capitolato come caratteristica minima, il punteggio assegnato sarà zero.		3,5	
			4.2	Migliori tempistiche di risoluzione guasto a partire dall'accertamento dello stesso. Sarà premiata l'offerta che garantisce la maggiore riduzione dei tempi di risoluzione guasto rispetto a quelli indicati nel CT (96 h). Agli altri concorrenti verrà assegnato un punteggio inferiore linearmente proporzionale al valore del parametro offerto. Se il parametro offerto sarà pari a quello massimo richiesto dal Capitolato come caratteristica minima, il punteggio assegnato sarà zero.		3,5	
			4.3	Programma di formazione finalizzato all'uso corretto ed appropriato dei prodotti aggiudicati.	3,5		



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Amministrativa: Piazzale Menghini, 8/9 – 06129 PERUGIA
Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia – S. Andrea delle Fratte – 06129 PERUGIA
Part.IVA 02101050546 – tel.: 075/5781 fax: 075/5783531 PEC: aosp.perugia@postacert.umbria.it

			4.4	Fornitura di un muletto (equivalente all'apparecchiatura fornita) da utilizzare in caso di fermo macchina superiore ai tempi massimi di risoluzione del guasto (indicare tempi di fornitura del muletto).			1
	TOTALE	80			64,5	10,5	5

Gruppo di progettazione	
SC Farmacia Ospedaliera	
SC Bioingegneria e Ingegneria Clinica	
SC Fisica Sanitaria	
SC Medicina Nucleare	