

**Procedura aperta informatizzata per la fornitura in service di dispositivi medici ed apparecchiature per la S.C. Neuroradiologia e Interventistica Vascolare dell'ARNAS "G. Brotzu" per un periodo di due anni. Codice CIG 9259875296.**

**Oggetto dell'appalto.**

La presente Relazione tecnico illustrativa disciplina la fornitura in service, in un Lotto unico ed indivisibile, di dispositivi medici monouso, materiale di consumo, creazione e gestione del magazzino, fornitura di un angiografo biplano con relativa installazione, collaudo e manutenzione full risk e la stessa manutenzione full risk delle restanti apparecchiature in dotazione presso la S.O. della S.C. Neuroradiologia e Interventistica Vascolare dell'ARNAS "G. Brotzu" per un periodo di 2 anni.

Al termine del periodo contrattuale previsto, tutte le apparecchiature diventeranno di proprietà dell'ARNAS "G. Brotzu".

Sono da intendersi incluse le attività di smontaggio e smaltimento dell'angiografo attualmente installato, con oneri a carico dell'aggiudicatario.

La ditta dovrà allegare il progetto delle eventuali opere proteximetriche firmato da un Esperto di Radioprotezione. L'Esperto di Radioprotezione dell'ARNAS "G. Brotzu", in sede di realizzazione, potrà richiedere correzioni e modifiche al progetto prima di rilasciare il benestare preventivo.

L'importo annuo a base d'asta è pari ad € 2.550.000,00 oltre IVA di legge, così ripartiti:

| Procedura  | Esecuzioni/Anno | Importo a base d'asta (IVA esclusa) |
|--|-----------------|-------------------------------------|
| Angiografia diagnostica neuroradiologica con accesso femorale          | 60              | 311,50 €                            |
| Angiografia diagnostica neuroradiologica con accesso radiale           | 20              | 311,50 €                            |
| Angioplastica vasi epiaortici  | 10              | 1.210,40 €                          |
| Stenting vasi epiaortici   | 10              | 907,80 €                            |
| PTA Stenting carotideo   | 30              | 1.891,25 €                          |
| Angioplastica intracranica per stenosi                                 | 5               | 1.361,70 €                          |
| Stenting intracranico per stenosi                                      | 5               | 2.047,00 €                          |
| Trattamento aneurismi o occlusione vasi con spirali o sistema dedicato | 25              | 5.073,00 €                          |
| Trattamento aneurismi estesi con spirali ad alto riempimento           | 15              | 5.073,00 €                          |
| Stenting intracranico a diversione di flusso per aneurismi             | 20              | 12.015,00 €                         |
| Embolizzazione aneurismi con dispositivo intrasacculare                | 10              | 13.795,00 €                         |
| Embolizzazione aneurismi con stent + spirali                           | 10              | 6.853,00 €                          |
| Embolizzazione di MAV/FAV con colla acrilica                           | 10              | 1.780,00 €                          |
| Embolizzazione con particelle  | 5               | 1.780,00 €                          |
| Embolizzazione MAV/FAV con ONYX o equivalente                          | 15              | 5.785,00 €                          |

|  |     |            |
|--|-----|------------|
| Occlusione di vasi con palloncini staccabili o sistemi dedicati (senza impiantabile) | 2   | 2.269,50 € |
| Somministrazione intraarteriosa di farmaci fibrinolitici                             | 3   | 311,50 €   |
| Trattamento endovascolare del vasospasmo cerebrale                                   | 3   | 3.382,00 € |
| Trombectomia meccanica vasi cerebrali con sistema di recupero (stentriever)          | 70  | 3.827,00 € |
| Trombectomia meccanica vasi cerebrali con tromboaspirazione (ADAPT)                  | 100 | 1.664,30 € |
| Emostasi arteriosa percutanea a tampone di collagene                                 | 230 | 115,70 €   |
| Angioplastica diversi distretti arteriosi e venosi                                   | 80  | 1.059,10 € |
| Angioplastica con pallone a rilascio di farmaco                                      | 40  | 1.335,00 € |
| Angioplastica con pallone ad alta pressione  | 35  | 1.112,50 € |
| Angioplastica con accesso non femorale   | 20  | 1.059,10 € |
| Angioplastica diversi distretti arteriosi con stent da dissezione                    | 10  | 2.047,00 € |
| Stenting arterioso con Bare Stent  | 50  | 2.047,00 € |
| Stenting venoso  | 15  | 1.361,70 € |
| Stent a rilascio di farmaco  | 20  | 1.780,00 € |
| Stenting con covered stent   | 30  | 3.560,00 € |
| Procedura con aterotomo  | 10  | 2.047,00 € |
| Trombolisi farmacologica loco-regionale  | 30  | 356,00 €   |
| Trombectomia meccanica (Tromboaspirazione)   | 40  | 2.581,00 € |
| Posizionamento/rimozione filtro cavale   | 6   | 2.136,00 € |
| Embolizzazione di aneurismi/sanguinamenti con spirali                                | 15  | 890,00 €   |
| Embolizzazione con spirali a rilascio controllato                                    | 15  | 3.693,50 € |
| Embolizzazione con particelle per via radiale o femorale                             | 15  | 1.780,00 € |
| Embolizzazione con plug  | 12  | 3.026,00 € |
| Embolizzazione con colla   | 15  | 890,00 €   |
| Embolizzazione con colle non adesive   | 15  | 3.782,50 € |
| Embolizzazione con materiale riassorbibile   | 10  | 979,00 €   |
| Embolizzazione con trombina  | 5   | 235,85 €   |
| Scleroembolizzazione varicocele  | 15  | 249,20 €   |
| Chemioembolizzazione convenzionale per via radiale o femorale                        | 5   | 890,00 €   |
| Chemioembolizzazione con particelle a rilascio di farmaco per via radiale o femorale | 25  | 1.664,30 € |
| Radioembolizzazione  | 2   | 2.670,00 € |
| Endoprotesi aorta toracica   | 10  | 1.513,00 € |
| Endoprotesi aorta addominale   | 35  | 1.513,00 € |
| PORT venosi  | 5   | 311,50 €   |
| Accessi vascolari periferici (PICC/Medline/CVC)                                      | 15  | 311,50 €   |
| Accessi vascolari tunnellizzati  | 40  | 311,50 €   |
| Recupero corpi estranei endovascolari  | 5   | 680,85 €   |
| Tecniche ablativie endovascolari venose  | 5   | 712,00 €   |

**ARNAS G. Brotzu**

P.le Ricchi, 1 - 09134 Cagliari  
P. iva 02315520920  
[www.aobrotzu.it](http://www.aobrotzu.it)

**S.C. Acquisti Beni e Servizi**

tel. 070 539446  
PEC:  
serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it

**Ospedale San Michele**

P. le Ricchi, 1  
09134 - Cagliari  
[www.aobrotzu.it](http://www.aobrotzu.it)

|   |    |            |
|---|----|------------|
| TIPSS   | 5  | 4.450,00 € |
| Biopsia TC/conebean/ECO guidata (citologico e/o istologico) | 50 | 267,00 €   |
| Biopsia ossea   | 5  | 267,00 €   |
| Posizionamento reperi                                       | 5  | 160,20 €   |
| Posizionamento drenaggio biliare percutaneo                 | 40 | 712,00 €   |
| Sostituzione drenaggio biliare                              | 40 | 489,50 €   |
| Stenting biliare metallico                                  | 10 | 1.780,00 € |
| Stenting biliare ricoperto                                  | 10 | 2.403,00 € |
| Bilioplastica/Litotrissia biliare percutanea                | 10 | 649,70 €   |
| Nefrostomia   | 10 | 489,50 €   |
| Stenting ureterale  | 30 | 489,50 €   |
| Sostituzione stent ureterale                                | 20 | 311,50 €   |
| Drenaggio raccolte  | 30 | 235,85 €   |
| Sostituzione drenaggio raccolte                             | 10 | 235,85 €   |
| Ablazione con radiofrequenza                                | 5  | 400,50 €   |
| Gastrostomia  | 5  | 534,00 €   |
| Sostituzione gastrostomia                                   | 2  | 373,80 €   |
| Isterosalpingografia  | 5  | 235,85 €   |
| Vertoplastica/cifoplastica                                  | 10 | 338,20 €   |
| Arteriografia diagnostica femorale/radiale                  | 50 | 293,70 €   |
| Ablazione con Microonde                                     | 1  | 3.560,00 € |

La spesa complessiva biennale a base d'asta è stimata in € 5.100.000,00 oltre IVA di legge, come di seguito meglio schematizzato in tabella:

| Lotto | Importo annuale imponibile | Totale complessivo importo biennale imponibile |
|-------|----------------------------|--|
| 1     | € 2.550.000,00             | € 5.100.000,00                                 |

Tutte le apparecchiature fornite devono essere nuove di fabbrica, in produzione, di ultima generazione e in versione aggiornata al momento della consegna e devono essere complete di ogni accessorio occorrente per renderle pienamente funzionanti e idonee all'uso cui sono destinate. Tutte le apparecchiature devono essere installate a spese dell'aggiudicatario presso i luoghi di utilizzo indicati dal committente in corso di fornitura.

I quantitativi richiesti potranno variare in relazione alle esigenze operative, pertanto non costituiscono certezza dell'entità della fornitura.

Questa Amministrazione si riserva di non procedere ad aggiudicazione, ovvero di recedere in qualsiasi momento dal contratto sottoscritto, previa formale comunicazione e pagamento delle prestazioni già eseguite, nel caso in cui Consip S.p.A. o altre Centrali di Committenza Regionali, rendano disponibili

convenzioni di beni equivalenti a quelli della presente procedura a condizioni migliorative in termini di parametri quali – quantitativi ovvero in tutte le ipotesi di cui alla Legge 135/2012 (Spending Review).

#### **Durata del contratto.**

La durata del contratto è stabilita in n. 24 mesi a decorrere dalla data di sottoscrizione del verbale di avvio dell'esecuzione del contratto. L'Azienda si riserva la facoltà di prorogare il servizio per il periodo strettamente necessario alla conclusione delle procedure per l'individuazione di un nuovo contraente ai sensi e per gli effetti dell'art. n. 106, comma 11, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

Il contratto, in corso di esecuzione, potrà essere esteso/integrato nei limiti di quanto previsto dall'art. 106, comma 1, lett. b) e c) e comma 7, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

L'aggiudicatario pertanto, dovrà impegnarsi a mantenere invariato il prezzo unitario di aggiudicazione anche nel caso in cui si rendesse necessaria un'estensione del servizio ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. b) e c) e comma 7, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

L'aggiudicatario si impegna altresì a mantenere invariato il prezzo di aggiudicazione anche nel caso in cui si rendesse necessaria un'estensione o una riduzione della fornitura, ai sensi dell'art. 106, comma 12 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

Dopo il primo anno di vigenza contrattuale è ammessa la revisione dei prezzi, ai sensi dell'art. 106, comma 1 lett. a) del d.lgs. 50/2016 e s.m.i., a seguito di apposita istruttoria condotta dal Responsabile del procedimento.

#### **Caratteristiche minime a pena di esclusione.**

Le apparecchiature e le attrezzature medico/scientifiche devono essere appropriate all'utenza, di elevato livello qualitativo e tecnologico, ed aggiornate con gli standard di sicurezza attualmente raggiungibili.

Nel presente articolo sono riportate le caratteristiche tecniche – prestazionali minime, a pena di esclusione, di ogni prodotto richiesto dalla Stazione Appaltante.

Qualora la descrizione di queste caratteristiche dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio od un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare taluni imprese o prodotti, detta indicazione deve intendersi integrata della menzione "o equivalente". L'Operatore Economico concorrente che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche è tenuto a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta dell'Ente appaltante in coerenza con i criteri di aggiudicazione successivamente descritti. Il Concorrente deve provare che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

#### **Kit Procedurali.**

L'allegato al capitolato, "Dettaglio Dispositivi per Procedura", riporta nel dettaglio la composizione dei singoli kit con le relative quantità dedicati all'esecuzione delle singole procedure, ovvero:

---

**ARNAS G. Brotzu**

P.le Ricchi, 1 – 09134 Cagliari  
P. iva 02315520920  
[www.aobrotzu.it](http://www.aobrotzu.it)

**S.C. Acquisti Beni e Servizi**

tel. 070 539446  
PEC:  
[serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it](mailto:serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it)

**Ospedale San Michele**

P. le Ricchi, 1  
09134 – Cagliari  
[www.aobrotzu.it](http://www.aobrotzu.it)

Procedura

Esecuzioni/Anno

|  |     |
|--|-----|
| Angiografia diagnostica neuroradiologica con accesso femorale                        | 60  |
| Angiografia diagnostica neuroradiologica con accesso radiale                         | 20  |
| Angioplastica vasi epiaortici  | 10  |
| Stenting vasi epiaortici   | 10  |
| PTA Stenting carotideo   | 30  |
| Angioplastica intracranica per stenosi   | 5   |
| Stenting intracranico per stenosi  | 5   |
| Trattamento aneurismi o occlusione vasi con spirali o sistema dedicato               | 25  |
| Trattamento aneurismi estesi con spirali ad alto riempimento                         | 15  |
| Stenting intracranico a diversione di flusso per aneurismi                           | 20  |
| Embolizzazione aneurismi con dispositivo intrasaculare                               | 10  |
| Embolizzazione aneurismi con stent + spirali   | 10  |
| Embolizzazione di MAV/FAV con colla acrilica   | 10  |
| Embolizzazione con particelle  | 5   |
| Embolizzazione MAV/FAV con ONYX o equivalente  | 15  |
| Occlusione di vasi con palloncini staccabili o sistemi dedicati (senza impiantabile) | 2   |
| Somministrazione intraarteriosa di farmaci fibrinolitici                             | 3   |
| Trattamento endovascolare del vasospasmo cerebrale                                   | 3   |
| Trombectomia meccanica vasi cerebrali con sistema di recupero (stentriever)          | 70  |
| Trombectomia meccanica vasi cerebrali con tromboaspirazione (ADAPT)                  | 100 |
| Emostasi arteriosa percutanea a tampone di collagene                                 | 230 |
| Angioplastica diversi distretti arteriosi e venosi                                   | 80  |
| Angioplastica con pallone a rilascio di farmaco                                      | 40  |
| Angioplastica con pallone ad alta pressione  | 35  |
| Angioplastica con accesso non femorale   | 20  |
| Angioplastica diversi distretti arteriosi con stent da dissezione                    | 10  |
| Stenting arterioso con Bare Stent  | 50  |
| Stenting venoso  | 15  |
| Stent a rilascio di farmaco  | 20  |
| Stenting con covered stent   | 30  |
| Procedura con aterotomo  | 10  |
| Trombolisi farmacologica loco-regionale  | 30  |
| Trombectomia meccanica (Tromboaspirazione)   | 40  |
| Posizionamento/rimozione filtro cavale   | 6   |
| Embolizzazione di aneurismi/sanguinamenti con spirali                                | 15  |
| Embolizzazione con spirali a rilascio controllato                                    | 15  |
| Embolizzazione con particelle per via radiale o femorale                             | 15  |
| Embolizzazione con plug  | 12  |
| Embolizzazione con colla   | 15  |
| Embolizzazione con colle non adesive   | 15  |
| Embolizzazione con materiale riassorbibile   | 10  |
| Embolizzazione con trombina  | 5   |

**ARNAS G. Brotzu**

P.le Ricchi, 1 – 09134 Cagliari  
P. iva 02315520920  
[www.aobrotzu.it](http://www.aobrotzu.it)

**S.C. Acquisti Beni e Servizi**

tel. 070 539446  
PEC:  
[serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it](mailto:serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it)

**Ospedale San Michele**

P. le Ricchi, 1  
09134 – Cagliari  
[www.aobrotzu.it](http://www.aobrotzu.it)

|  |    |
|--|----|
| Scleroembolizzazione varicocele  | 15 |
| Chemioembolizzazione convenzionale per via radiale o femorale                        | 5  |
| Chemioembolizzazione con particelle a rilascio di farmaco per via radiale o femorale | 25 |
| Radioembolizzazione  | 2  |
| Endoprotesi aorta toracica   | 10 |
| Endoprotesi aorta addominale   | 35 |
| PORT venosi  | 5  |
| Accessi vascolari periferici (PICC/Medline/CVC)                                      | 15 |
| Accessi vascolari tunnellizzati  | 40 |
| Recupero corpi estranei endovascolari  | 5  |
| Tecniche ablativie endovascolari venose  | 5  |
| TIPSS  | 5  |
| Biopsia TC/conebean/ECO guidata (citologico e/o istologico)                          | 50 |
| Biopsia ossea  | 5  |
| Posizionamento reperi  | 5  |
| Posizionamento drenaggio biliare percutaneo  | 40 |
| Sostituzione drenaggio biliare   | 40 |
| Stenting biliare metallico   | 10 |
| Stenting biliare ricoperto   | 10 |
| Bilioplastica/Litotrissia biliare percutanea   | 10 |
| Nefrostomia  | 10 |
| Stenting ureterale   | 30 |
| Sostituzione stent ureterale   | 20 |
| Drenaggio raccolte   | 30 |
| Sostituzione drenaggio raccolte  | 10 |
| Ablazione con radiofrequenza   | 5  |
| Gastrostomia   | 5  |
| Sostituzione gastrostomia  | 2  |
| Isterosalpingografia   | 5  |
| Vertoplastica/cifoplastica   | 10 |
| Arteriografia diagnostica femorale/radiale   | 50 |
| Ablazione con Microonde  | 1  |

Qualora durante l'esecuzione di una procedura o nella sua preparazione dovesse essere necessario l'utilizzo di materiale aggiuntivo rispetto a quanto indicato nel suddetto allegato, questo non dovrà comportare alcun onere per l'ente (es. perdita di sterilità, caduta, rottura o qualsivoglia difetto riscontrato).

#### **Apparecchiature Elettromedicali.**

Di seguito si riporta l'elenco delle caratteristiche relative all'apparecchiatura elettromedicale che dovrà essere fornita, installata, collaudata e mantenuta all'interno del service per l'intera durata contrattuale.

L'apparecchiatura fornita dovrà essere nuova di fabbrica, dotate della più recente versione software disponibile e dovranno essere garantiti gli aggiornamenti per l'intera durata contrattuale.

### **Angiografo Biplano.**

Si richiede la fornitura, l'installazione, il collaudo e la manutenzione full-risk per n. 1 Impianto Angiografico Digitale Biplanare a doppio arco a "C" isocentrico multidirezionale di alta gamma per l'impiego in procedure diagnostiche e interventistiche in ambito vascolare ad installazione fissa (soffitto e pavimento) di ultima generazione.

L'apparecchiatura in oggetto dovrà essere caratterizzata da prestazioni di altissimo livello tali da consentire l'esecuzione di indagini diagnostiche e procedure interventistiche di elevatissima qualità in ambito neurovascolare e vascolare in genere, garantendo affidabilità e prestazioni adeguati ai volumi di attività giornalieri previsti.

L'impianto dovrà consentire, con la massima qualità d'immagine ed ergonomia, l'esecuzione delle seguenti procedure:

- diagnostica vascolare invasiva in ambito arterioso e venoso neurologico e periferico;
- procedure di rivascolarizzazione mediante angioplastica, stenting e trombectomia in ambito neurologico e periferico;
- procedure per embolizzazione di malformazioni vascolari intracraniche;
- procedure di posizionamento di endoprotesi aortiche toraciche e addominali, anche con impianti di tipo complesso;
- procedure diagnostiche ed interventistiche delle carotidi;

La presente fornitura includerà le spese relative ai lavori necessari all'eventuale adeguamento della sala, degli impianti, dei correlati locali tecnici necessari e della manutenzione tutte le apparecchiature a corredo.

Sarà inoltre onere di ciascuna ditta aggiudicataria configurare e dotare la macchina dell'hardware e del software necessario per essere collegato alla rete ospedaliera. Tale standard dovrà essere conforme agli standard utilizzati dall'ARNAS ed in particolare:

- Collegamento con il sistema RIS/PACS: il sistema deve essere integrato con il sistema RIS e PACS in dotazione all'ARNAS G. Brotzu tramite classi DICOM. Sarà cura dell'aggiudicatario, e gli oneri saranno a suo carico, interpellare la ditta aggiudicataria della installazione del sistema PACS per la realizzazione dell'integrazione. Nel caso in cui, durante il periodo contrattuale, dovesse essere sostituito l'attuale sistema RIS-PACS o fossero implementate modifiche sostanziali tale da richiedere un ulteriore intervento questo dovrà essere fornito senza ulteriori aggravii economici da parte della stazione appaltante;
- Collegamento con il sistema di Monitoraggio della Dose Aziendale DoseWatch prodotto dall'operatore economico GE. Sarà cura dell'aggiudicatario, e gli oneri saranno a suo carico,

interpellare la ditta aggiudicataria della installazione del sistema DoseWatch per la realizzazione dell'integrazione;

Si riportano di seguito, le caratteristiche minime del sistema richiesto:

NB : dove risulta indicato "possibilità" si intende che il prodotto offerto deve possedere il dato richiesto.

#### **α) STATIVO**

Sistema biplanare a doppio arco a "C" (soffitto e pavimento) isocentrico, con possibilità di utilizzo anche in configurazione monoplanare, caratterizzato da ampia possibilità di movimento e dotato di sistemi anticollisione avanzati.

Il sistema dovrà quindi garantire un'ampia possibilità di proiezioni (cranio-caudali e caudo-craniali, latero-laterali ed oblique) con una chiara visualizzazione dei gradi di angolazione della proiezione ottenuta sul monitor.

In caso di utilizzo in modalità monoplanare dovrà essere possibile "parcheggiare" il secondo stativo fuori dal campo di lavoro con movimenti eseguibili in maniera automatica e, preferibilmente, anche manuale, ma non viceversa.

Il sistema dovrà garantire la massima libertà di movimento attorno al paziente, con possibilità di memorizzare e richiamare ulteriori posizioni.

Dovrà inoltre essere possibile sia il riposizionamento del sistema basato su immagini già acquisite, sia la possibilità di memorizzare e richiamare proiezioni in corso d'esame, eventualmente anche attraverso la pianificazione delle proiezioni a partire dalle immagini CT e MR ed il relativo posizionamento automatico dello stativo

Tutti i controlli del sistema stativo e del collimatore dovranno essere duplicati in sala comandi.

#### **β) GENERATORI**

- N° 2 generatori ad alta frequenza di ultima generazione, dotati di controllo a microprocessore, con potenza massima utile, per ogni piano di acquisizione, non inferiore a 100KW;
- dispositivi di controllo dello stato termico del complesso radiogeno con chiare indicazioni per l'operatore;
- dotati di fluoroscopia pulsata e di fluorografia con frequenza di acquisizione variabile e differenti livelli di dose impostabili dall'operatore;
- dotati di sistemi avanzati per la riduzione della dose per pazienti ed operatori;
- dotati di sistemi di regolazione automatica dei parametri di esposizione in fluoroscopia ed in fluorografia;

#### **γ) COMPLESSI RADIOGENI**

- N°2 sorgenti radiogene (una per piano) ad elevata silenziosità d'esercizio;
- anodo rotante ad alta velocità;

- dotati di almeno doppia (preferibilmente tripla) macchia focale, di cui la più piccola non superiore a 0,4mm X 0,4mm;
- elevata capacità termica anodica;
- capacità di dissipazione dell'anodo tali da evitare soste per il surriscaldamento;
- dissipazione termica del complesso radiogeno pari o superiore a 290KHU/min o comunque tali da evitare soste per il surriscaldamento del complesso radiogeno durante le procedure;
- filtri anatomici motorizzati con possibilità di posizionamento senza emissione di raggi;
- filtrazione addizionale per l'eliminazione delle radiazioni a bassa energia

#### δ) SISTEMI DI COLLIMAZIONE

- N°2 collimatori (uno per piano) di tipo rettangolare con variazione automatica in riferimento al campo selezionato, senza necessità di esposizione radiante (immagine frizzata);
- disponibilità di filtri spettrali per la riduzione delle radiazioni "moll";
- presenza di ulteriori filtri per l'eliminazione delle radiazioni a bassa energia;
- filtri anatomici di contorno semitrasparenti motorizzati, con possibilità di posizionamento senza necessità di esposizione radiante (immagine frizzata)

#### ε) DETETTORI

È richiesta una soluzione che permetta l'esecuzione di esami e procedure neurovascolari, dotata quindi di detettori ad elevata risoluzione spaziale:

- N°2 detettori (uno per piano) "Flat Panel" di tipo digitale di ultima generazione
- entrambi i detettori dovranno garantire la possibilità di eseguire degli ingrandimenti (minimo 2, si richiede di specificare);
- detettori quadrati o rettangolari, con dimensioni di almeno 12"x12" o almeno 12"x16" per quello frontale ed uguale o inferiore per quello laterale, comunque tale da soddisfare le necessità sia diagnostiche sia interventistiche di tipo neuroradiologico e vascolare;
- profondità quanto più elevata possibile, comunque non inferiore a 14bit (specificare);
- Pixel con dimensione non superiore a 200µm;

#### φ) TAVOLO DI CATETERISMO

- tavolo di tipo a pavimento, ad ampio sbalzo;
- dovrà essere di lunghezza adeguata, comunque non inferiore a 220cm, realizzato in materiale radiotrasparente ad alta resistenza, dovrà garantire un supporto sicuro per carichi fino a 250Kg;
- realizzato con materiali in grado di garantire il minimo assorbimento dei raggi-X;
- possibilità di ampi movimenti in senso longitudinale e trasversale, dovrà garantire la possibilità di esplorazione "Total Body" senza la necessità di riposizionare il paziente;
- altezza dal pavimento regolabile con movimenti motorizzati;

- possibilità di controllo del tavolo sia dalla sala d'esame che dalla sala controllo;
- rotazione motorizzata del tavolo attorno al proprio asse verticale al fine di favorire il posizionamento del paziente;
- dotato di movimenti di Trendelenburg/anti-Trendelenburg e di tilt laterale;
- dovrà essere in grado di supportare eventuali carichi aggiuntivi (es. per procedure di rianimazione e altri accessori);
- dovrà inoltre essere dotato di tutti gli accessori necessari, tra i quali, almeno:
  - materassino radiotrasparente;
  - cuscini;
  - fasce di contenimento;
  - asta porta flebo (minimo 3);
  - supporto in fibra di carbonio per accesso brachiale;
  - supporto per testa paziente;
  - supporto per iniettore;
  - Supporti ausiliari per il posizionamento del paziente (reggi-braccia e reggi-gambe di contenimento, per accesso percutaneo brachialeomero-ascellare, ecc...);

#### **γ) SISTEMA DI ACQUISIZIONE DIGITALE ED ELABORAZIONE DELLE IMMAGINI**

Il sistema dovrà essere caratterizzato da una elevata capacità di post-elaborazione, garantendo la fruibilità di tutte le funzioni sia in sala d'esame che in sala comandi.

Dovrà essere caratterizzato da:

- Matrice di acquisizione elevata, almeno 1024x1024;
- acquisizione in sottrazione d'immagine con cadenza di almeno 5fps;
- acquisizione dinamica con cadenza di almeno 25fps;
- funzione LIH (Last Image Hold);
- Road-Mapping;
- Pixel Shifting;
- Software Valutazione delle Stenosi;
- Acquisizione sottrattiva tramite angiografia rotazionale
- Acquisizione delle informazioni anatomiche vascolari 3D (CBCT) e delle informazioni temporali emodinamiche 4D (con eventuali studi perfusionali) per lo studio delle malformazioni vascolari complesse;
- Sistemi per la fusione delle immagini anatomiche CT e MR con possibilità di visualizzazione sulle immagini fluoro live (ROADMAP 3D)

- Sistema di acquisizione/ricostruzione dei tessuti molli simil-TC ottenute da acquisizioni rotazionali ad alta velocità (C-arm CBCT);
- Presenza di applicativi di analisi vascolare avanzata con calibrazione manuale e automatica, possibilità di calcolo delle stenosi vascolari, misurazione distanze, misurazione di angoli
- Produzione, per ogni procedura, dell'oggetto DICOM RDSR (Radiation Dose Structured Report) che contenga campi idonei alla valutazione della dose ai pazienti e invio automatico al PACS al termine della procedura;
- Possibilità di esportare le immagini in formato "FOR PROCESSING" (NEMA XR 27-2012 X-ray Equipment for Interventional Procedures - User Quality Control Mode) per la caratterizzazione fisica del rilevatore (precisare le modalità di export)

## 8) VISUALIZZAZIONE DELLE IMMAGINI

### In sala esame:

- Monitor su pensile di dimensione non inferiore a 55", posizionabile su entrambi i lati del tavolo e con possibilità di variazione dell'altezza;
- Monitor ripetitore dimensione non inferiore a 22" per garantire la visibilità delle immagini a tutti gli operatori in sala;
- Possibilità di gestire dinamicamente la matrice video tramite interfaccia utente semplice ed intuitiva (almeno 16 IN e 8 OUT) comprese informazioni di monitoraggio parametri vitali (ad esempio poligrafo) e ripetitore ecografico;
- Il monitor principale dovrà essere in grado di visualizzare le immagini mantenendo la risoluzione nativa del detettore (senza rebinning);
- Dovrà essere possibile la visualizzazione dei dati relativi alla posizione dell'arco (angolare e orbitale) e alla distanza fuoco-detettore, e gli indici dosimetrici;

### In sala comandi:

- Monitor con dimensione non inferiore a 27" o, preferibilmente, doppio monitor con dimensione minima da 24", per la visualizzazione delle immagini (dovrà essere possibile visualizzare contemporaneamente le immagini relative ai due piani di acquisizione);
- Possibilità di gestione dell'esame (anagrafica paziente, archiviazione, ecc..)
- Workstation di ricostruzione che consenta: ricostruzione tridimensionale delle immagini acquisite in angiografia rotazionale; possibilità di visualizzazione delle immagini di altre modalità diagnostiche (TC, RM) con la possibilità di effettuare ricostruzioni bi e tridimensionali (MPR, MPR curve, MIP e VR) e fusione di immagini 2D e 3D tra diverse modalità;

L'apparecchiatura elettromedicale (Angiografo) ed i sistemi offerti dovranno, inoltre, essere dotati di UPS in grado di garantirne l'operatività per un intervallo di tempo di 10-15 minuti.

### Connettività

Le apparecchiature fornite dovranno essere dotate di interfaccia DICOM, con almeno le classi Store, Query/Retrieve, Print, Worklist, MPPS. L'angiografo dovrà inoltre essere abilitato alla produzione del Radiation Dose Structured Report (RDSR).

Sarà inoltre onere dell'aggiudicatario, provvedere all'interfacciamento delle restanti apparecchiature con la soluzione proposta.

#### **Accessori.**

La fornitura oggetto del capitolato dovrà, inoltre, includere:

- Lampada scialitica a LED, montata su braccio articolato, caratterizzata da elevata facilità di movimentazione e posizionamento, con valore di luminosità ad un metro pari a minimo 50.000LUX, con possibilità di regolazione dell'intensità luminosa;
- Sistemi passivi di radioprotezione:
  - Sistema a tendina a teli pendenti da applicare ai lati del tavolo con protezione minima equivalente non inferiore a 0,5 mmPb, uno per ogni lato del lettino;
  - Barriera pensile trasparente con protezione minima equivalente non inferiore a 0,5 mmPb e sistema a tendina a teli pendenti con protezione minima equivalente non inferiore a 0.5 mm di Pb da applicare al di sotto della stessa;
- Sistema per la dosimetria del personale costituito da almeno 7 dosimetri attivi e stazione di elaborazione dati real-time per la valutazione della dose al personale di sala e/o la mappatura della radiazione diffusa;
- Dispositivi di protezione individuale del cristallino (almeno 5 paia per i primi operatori) costituiti da occhiali avvolgenti (eventualmente graduati) con spessore equivalente di 0.75 mm di Pb frontale e 0.5 mm di Pb laterale;
- Camera a ionizzazione piatta di volume attivo 1-6 cc per misure di dose in ingresso cute in radiologia interventistica. La camera deve essere fornita con certificato di calibrazione in termini della grandezza fisica Kerma in aria rilasciato da laboratorio ACCREDIA o equivalente e connettore TNC a vite da utilizzare con elettrometro in dotazione presso il Servizio di Fisica Sanitaria dell'ARNAS;
- Fantoccio per controlli di qualità costituito da lastre di PMMA di 2 cm di spessore e dimensioni di almeno 30x30 cm<sup>2</sup>. Lo spessore totale del fantoccio deve essere pari ad almeno 30 cm;
- Adeguamento delle schermature:
  - sostituzione della porta di accesso alla sala dal disimpegno antistante la sala console con una porta automatica schermata (con spessore di almeno 2 mm di Pb) dotata di visiva trasparente schermata;
  - sostituzione della porta di accesso al disimpegno da corridoio interno al reparto con una porta piombata di spessore di almeno 2 mm di Pb.

#### **Sistema Dose Tracking.**

---

**ARNAS G. Brotzu**

P.le Ricchi, 1 – 09134 Cagliari  
P. iva 02315520920  
[www.aobrotzu.it](http://www.aobrotzu.it)

**S.C. Acquisti Beni e Servizi**

tel. 070 539446  
PEC:  
[serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it](mailto:serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it)

**Ospedale San Michele**

P. le Ricchi, 1  
09134 – Cagliari  
[www.aobrotzu.it](http://www.aobrotzu.it)

- L'apparecchiatura oggetto della presente fornitura dovrà essere integrata con il sistema di Rilevazione della Dose denominato Dose Watch prodotto dalla della ditta GE. Sarà cura della ditta aggiudicataria, e gli oneri saranno a suo totale carico, interpellare la ditta aggiudicataria della installazione del sistema per la realizzazione dell'integrazione.
- Le modalità di installazione e di interfacciamento dovranno essere allineate a quelle adottate al momento della aggiudicazione.
- Report Strutturato di dose conforme agli standard DICOM più attuali (RDSR), archiviabile al PACS. La SOP class RDSR dovrà essere aggiornato (senza oneri economici) ai diversi aggiornamenti che lo pag. 8 di 11 standard DICOM pubblicherà nel periodo di manutenzione dell'apparecchiatura.
- Possibilità di esportare le immagini in modalità FOR PROCESSING (NEMA XR 27-2012).

### **Manutenzione delle apparecchiature a corredo**

L'aggiudicatario dovrà provvedere alla gestione ed alla manutenzione full-risk di tutte le apparecchiature in uso presso la S.O. della S.C. Neuroradiologia e Interventistica Vascolare, garantendo pertanto:

- Manutenzioni preventive;
- Manutenzioni correttive su chiamata illimitate;
- Sostituzione se e quando necessario di cavetteria eventualmente usurata e non funzionante;
- Fornitura del materiale di consumo necessario;

L'elenco di tali apparecchiature, che dovrà essere validato in sede di sopralluogo, è riportato nel rispettivo allegato.

Si precisa che, nel caso in cui dovessero essere sostituite una o più apparecchiature, queste saranno gestite dapprima indirettamente dall'aggiudicatario (ovvero con chiamate dirette verso il fornitore nel periodo di garanzia) e successivamente con una manutenzione di tipo full risk di cui sopra al termine del periodo di garanzia.

### **Requisiti di conformità.**

Le apparecchiature fornite, a pena di risoluzione del contratto, dovranno possedere la marcatura e certificazione CE relativa all'applicazione della Direttiva Comunitaria 93/42/CE. Tale conformità deve essere comunque coerente con le indicazioni previste per il periodo transitorio dal Regolamento Unico Dispositivi Medici MDR 2017/745. Il Fornitore dovrà garantire la conformità alle norme vigenti ed alle disposizioni internazionali riconosciute per quanto attiene alla produzione, alla importazione ed all'immissione in commercio e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i prodotti stessi nonché i componenti delle apparecchiature e le modalità di impiego delle stesse ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

In particolare, le apparecchiature (ivi incluse le applicazioni informatiche) dovranno rispettare almeno i seguenti requisiti di conformità:

- Direttiva 93/42/CEE, alla Direttiva 07/47/CEE ovvero al D. Lgs. 24-2-1997 n. 46. e s.m.i.;

- CEI EN60601-1(CEI 62-5 - classe I-tipo B) “Norme generali per la sicurezza. Parte I”;
- EN 60601-1-1 (CEI 62-51) “Norme generali per la sicurezza: norma collaterale: Prescrizione di sicurezza per i sistemi elettromedicali;
- Conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio;
- Le apparecchiature offerte dovranno essere conformi alla norma EN 60601-1 (CEI 62-5), alle norme particolari, secondo i casi, ed alle norme di prodotto applicabili. L'operatore economico dovrà dichiarare espressamente nell'offerta che le apparecchiature proposte sono costruite a regola d'arte e sono conformi alle prescrizioni previste dalla normativa italiana in materia.

Tutti i beni forniti dovranno essere corredati delle istruzioni d'uso previste dalla normativa vigente e rese in lingua italiana.

Le apparecchiature dovranno essere consegnate unitamente al manuale d'uso ed al manuale tecnico di servizio completi, relativi anche ai prodotti inclusi nella fornitura e configurazione offerta, entrambi in duplice copia, di cui una in formato cartaceo e la seconda copia in formato elettronico e su supporto ottico (CD – rom non riscrivibile o supporti simili), il tutto redatto in lingua italiana.

Il Fornitore dovrà effettuare l'installazione dei beni e verificarne la conformità, la rispondenza alle schede di sicurezza dei beni, e il corretto funzionamento, l'integrità di tutti i beni ed accessori forniti e la rispondenza alle leggi e alle norme tecniche applicabili alla fornitura, con particolare riguardo alle norme sulla sicurezza nei luoghi di lavoro secondo il D. Lgs. n. 81/08.

#### **Materiale di uso saltuario.**

Oltre ai materiali standard utilizzati di routine nelle procedure, potranno essere forniti, previa indagine di mercato sui prezzi concorrenti, una serie di materiali di uso saltuario, il cui elenco è indicato nel relativo allegato.

L'elenco del materiale di uso saltuario potrà essere implementato nel corso del tempo, in funzione di nuove esigenze cliniche, sempre previa indagine di mercato sui prezzi concorrenti, inviando specifica richiesta al RUP;

#### **Servizi Connessi alla Fornitura.**

I servizi di seguito descritti sono connessi ed accessori alla fornitura oggetto del capitolato e, quindi, sono prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima ed il corrispettivo è da intendersi compreso nel prezzo offerto:

- Servizio di carico e scarico della merce, comprese tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività quali carrelli, transpallet, ecc., compreso l'eventuale utilizzo di mezzi di sollevamento per portare i beni ai piani;
- Montaggio di supporti, carrelli, ecc. compresi nella fornitura;

- Trasporto e smaltimento degli imballaggi, con pulizia delle aree di installazione dai residui degli stessi;
- Protezione dei pavimenti dai graffi con fornitura e posa di protezioni in cartone o similari;
- Esecuzione dei corsi di formazione del personale addetto secondo frequenze, durate e modalità riportate nell'apposito articolo del Capitolato;
- Assistenza al collaudo dei beni e dei sistemi, con idonea strumentazione risultante necessaria e con presenza sul campo del necessario personale tecnico a disposizione della commissione di collaudo;
- Manutenzione full risk per tutto il periodo di garanzia di capitolato (ed esteso come da eventuale offerta migliorativa), secondo le modalità indicate nell'apposito articolo del Capitolato.
- Attivazione e funzionamento del servizio di Customer Care;
- Creazione di un apposito magazzino dei prodotti monouso presso i locali messi a disposizione dall'ARNAS "G. Brotzu", ubicato presso il reparto interessato, gestito da personale dell'aggiudicataria, che dovrà garantire le scorte minime dei prodotti necessari al regolare svolgimento delle procedure cliniche, siano esse programmate che in urgenza, e la fornitura di un programma con carico e scarico dei materiali mediante un lettore ottico che garantisca la rintracciabilità dei prodotti utilizzati sui singoli pazienti;
- Tutto quanto altro specificato nel capitolato, anche se non espressamente riportato nel presente articolo.

#### **Formazione del Personale.**

La formazione del personale sull'utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi opzionali, oltre a quanto previsto in fase di collaudo, costituisce attività di affiancamento che dovrà essere svolta a cura ed onere del personale tecnico dell'appaltatore e sarà volta a chiarire i seguenti punti:

- Uso dell'apparecchiatura, dei suoi dispositivi (compresi i software) in ogni loro funzione;
- Procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti;
- Modalità di comunicazione (es.: orari e numeri di telefono) con il Fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi.

Le attività e le modalità di erogazione di tale servizio verranno concordate tra le parti.

Ogni difformità relativa alle predette attività/modalità, comporterà l'impossibilità a firmare il collaudo di accettazione dell'apparecchiatura, secondo quanto previsto nell'apposito articolo del Capitolato.

Si fa presente che i costi relativi alla formazione del personale, che si rendesse necessaria a seguito dell'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i di gestione durante tutto il periodo di garanzia, restano a carico del Fornitore.

L'appaltatore dovrà svolgere, nell'attività di formazione, un opportuno affiancamento volto ad addestrare il personale dell'ARNAS "G. Brotzu" al corretto utilizzo dei beni forniti in condizioni normali e di emergenza.

Il personale della Ditta dovrà istruire il personale sanitario sull'uso e alla manutenzione ordinaria di primo livello delle apparecchiature consegnate, con l'ausilio di un manuale di istruzioni per l'uso, mettendo in evidenza anche le norme di sicurezza da osservare e le manovre da eseguire in caso di emergenza, ed indicando i riferimenti della sede dell'assistenza tecnica in caso di guasti, malfunzionamenti o problemi simili.

L'appaltatore dovrà rendersi disponibile all'esecuzione di ulteriori attività formative per il personale sanitario qualora dovesse emergere la necessità per tutta la durata contrattuale.

#### **Manutenzione e Servizio di Assistenza Tecnica.**

Il Fornitore, a partire 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 di seguito specificate.

Se durante il periodo di garanzia si dovessero rilevare gravi difetti costruttivi, funzionali o strutturali dei prodotti forniti, il fornitore è tenuto al ritiro immediato del prodotto e l'avvio della procedura di sostituzione del medesimo con uno nuovo, senza alcun onere, entro 5 giorni lavorativi dalla data di ritiro ordinata dall'Arnas "G. Brotzu". Qualora ciò non avvenisse nei tempi indicati, sarà applicata l'apposita penale prevista all'articolo apposito del Capitolato.

Durante il periodo contrattuale tutte le spese sostenute per 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 Fornitore.

Sono comprese nel servizio la riparazione e la sostituzione dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti, degli accessori (cavi, adattatori, ecc.), dei materiali di consumo 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).

L'assistenza verrà effettuata con personale specializzato del Fornitore e si intende comprensiva di:

- Manutenzione preventiva comprendente regolazioni e manutenzione generale con modalità e periodicità previste dal costruttore, da concordare con il Reparto o Servizio di destinazione;
- Verifiche di sicurezza fondamentali secondo le periodicità dettate dalle normative vigenti, con rendicontazione delle misure effettuate;
- Illimitato numero di interventi di manutenzione correttiva;
- Tutte le parti di ricambio e gli eventuali consumabili necessari alla manutenzione;
- Aggiornamenti software ai fini di aumentare la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni del sistema come indicato dal costruttore;
- Customer Care;
- Manutenzione Straordinaria;

- Reportistica sui livelli di servizio;

Tali attività saranno espletate secondo quanto di seguito previsto. Resta inteso che, qualora gli interventi di assistenza e manutenzione full risk dovessero comportare un'interruzione dell'utilizzo clinico delle apparecchiature e/o degli eventuali dispositivi opzionali forniti, gli interventi stessi dovranno essere effettuati dal Fornitore anche in orari serali o notturni e/o festivi, da concordarsi con il personale utilizzatore dall'Azienda Appaltante. In particolare, il Fornitore 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 Capitolato anche in caso di danni accidentali o furto, etc.

Inoltre, il Fornitore deve garantire per tutta la durata della garanzia 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'Amministrazione sull'apparecchiatura o suoi componenti (hardware e software), non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire o aggiornare tali componenti con attrezzature nuove, identiche o migliori rispetto alla fornitura originale, entro 30 giorni naturali e consecutivi, pena l'applicazione delle penali previste nel Capitolato.

Resta inteso che le eventuali modifiche migliorative, da apportare alla fornitura, devono ottemperare almeno a quanto previsto nel Capitolato.

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 Fornitore 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 Capitolato. Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per il Committente.

#### **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 1 (uno) 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'ARNAS "G. Brotzu" (in particolar modo la SSD Tecnologie Sanitarie e/o la Struttura 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'Amministrazione dovrà essere inviato sempre il calendario aggiornato con l'indicazione delle modifiche e delle motivazioni relative alle modifiche. Il Fornitore è tenuto al rispetto del calendario redatto, pena l'applicazione delle penali previste nel Capitolato.

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva, verrà rilasciata una copia del rapporto d'intervento, da consegnare all'Amministrazione, il quale dovrà riportare almeno le informazioni relative alle attività svolte, all'indicazione di inizio e fine attività di manutenzione e all'elenco delle componenti eventualmente sostituite. Per limitare il tempo di fermo macchina, nel caso in cui le attività di manutenzione preventiva siano previste su più giorni consecutivi, l'ARNAS "G. Brotzu" potrà scegliere, in funzione delle necessità sanitarie, di effettuare le attività previste anche in giorni non consecutivi, previo accordo con l'appaltatore.

#### **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 il bene nella configurazione fornita con la sola esclusione dei materiali di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente), 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 garanzia.

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 e delle prestazioni dell'apparecchiatura. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovranno essere

effettuate le opportune verifiche, fra le quali, per esempio, la verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili.

La manutenzione correttiva dovrà garantire:

- Numero di interventi su chiamata: illimitati;
- Tempo di intervento: indicati nel Capitolato (in caso di inadempienza saranno applicate le penali previste nel 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'aggiudicatario;
- Ripristino funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo guasti entro le tempistiche previste dal Capitolato dalla data di ricezione della richiesta di intervento trasmessa dall'Amministrazione (pena l'applicazione delle penali previste nel Capitolato, e fermo il diritto al risarcimento del maggior danno);

In caso di impossibilità, purché debitamente comunicata alla Amministrazione entro i tempi limite, di ripristino della funzionalità, si dovrà provvedere alla sostituzione dell'apparecchiatura/dispositivo affetti da malfunzionamento con un'apparecchiatura/dispositivo identico a quello malfunzionante entro le tempistiche previste dal Capitolato (pena l'applicazione delle penali previste nel Capitolato e fermo il diritto al risarcimento del maggior danno).

Si evidenzia che nel caso in cui il dispositivo sia soggetto a manutenzione correttiva per cause non imputabili all'Amministrazione e il ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura affetta da malfunzionamento superi le tempistiche massime di risoluzione del guasto indicate nell'apposito articolo), saranno comminate le penali disciplinate nel Capitolato.

Gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere richiesti mediante una "Richiesta di intervento", dalla stazione Appaltante o suo delegato al Fornitore, ad esempio a mezzo fax, e-mail o PEC, o attraverso un eventuale "Customer Care" (qualora previsto).

Per ogni intervento, sia di manutenzione preventiva che correttiva, dovrà essere redatta un apposito rapporto tecnico, predisposta dalla ditta e sottoscritta da un incaricato dell'AOB e da un incaricato del Fornitore, in duplice copia, nella quale dovranno essere registrati:

- identificativo della richiesta di intervento della chiamata;
- la data e ora di inizio e fine intervento;
- il numero di matricola dell'apparecchiatura;
- il problema riscontrato;
- le indicazioni delle operazioni effettuate;
- i pezzi di ricambio eventualmente sostituiti;

Le tempistiche minime relative agli interventi di manutenzione correttiva sono le seguenti:

- Tempo di intervento a partire dalla ricezione della richiesta: 12 ore;
- Tempo di risoluzione del guasto senza parti di ricambio: entro 48 ore dalla ricezione della richiesta di intervento;

Tempo di risoluzione del guasto con parti di ricambio: entro 4 giorni dalla ricezione della richiesta di intervento.

### Qualità dei Prodotti Forniti.

#### Qualità minima dei prodotti/dispositivi medici.

Di seguito si riporta l'elenco dei requisiti minimi che tutti i prodotti/dispositivi medici offerti (laddove applicabili) devono rispettare, **pena l'esclusione** del concorrente:

- essere nuovi di fabbrica;
- essere rispondenti alla descrizione, indicata all'apposito articolo, per ciascuna tipologia di prodotto;
- rispettare tutti i requisiti tecnici minimi indicati per ciascun prodotto ovvero stabiliti da norme di prodotto, norme nazionali, CE, ecc., al momento della consegna, anche se emanate successivamente alla presentazione dell'offerta, con particolare riferimento alla codifica CND e al numero di repertorio dei dispositivi offerti, che deve essere sempre espressamente indicato;
- ove applicabile, essere dotati di marcatura CE ai sensi della direttiva CEE 93/42 e in ottemperanza al D. Lgs. n. 46/1997, con relativo manuale di istruzioni;
- essere conformi ai requisiti previsti dalle disposizioni legislative, regolamentari e tecniche, comunitarie e nazionali, disciplinanti i prodotti oggetto della fornitura nonché le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio, e rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quei requisiti che venissero emanati nel corso della durata del contratto;
- rispettare le prescrizioni su confezionamento ed imballaggio.

#### Qualità di materiali e impianti.

Tutte le apparecchiature e gli eventuali componenti degli impianti dovranno essere dotate di marchio della comunità europea, CE e dei marchi di omologazione (es. IMQ, TUV, ecc.) per i materiali e le apparecchiature.

#### Obbligo di sopralluogo.

**L'obbligo di sopralluogo è rivolto unicamente ai partecipanti ex novo alla procedura di gara; per tutti gli Operatori Economici che hanno già effettuato il sopralluogo in precedenza, lo stesso resta valido e pertanto non deve essere effettuato per una seconda volta.**

Ai fini della corretta valutazione di tutti gli aspetti progettuali, di sicurezza, di consegna e per gli interventi necessari alla regolare installazione dei sistemi offerti, l'Operatore Economico offerente dovrà effettuare **obbligatoriamente**, prima della presentazione dell'offerta, un sopralluogo, nei locali ove andranno installate

le apparecchiature e prendere visione dell'attività ed organizzazione del Reparto e delle caratteristiche dei locali stessi.

La richiesta per il sopralluogo – che sarà effettuato in maniera disgiunta per ciascun offerente – dovrà essere inviata, entro 5 giorni lavorativi antecedenti la data di sopralluogo richiesta, ai seguenti recapiti:

mail: [tecnologiesanitarie@aob.it](mailto:tecnologiesanitarie@aob.it) – telefono: 070/539360 oppure 070/539380.

Data, ora e luogo del sopralluogo saranno comunicati ai concorrenti con almeno 3 (tre) giorni lavorativi di anticipo.

Al sopralluogo saranno ammessi un massimo di due rappresentanti tecnici per ditta (muniti di delega scritta del rappresentante legale) intendendosi per tali anche le associazioni temporanee d'impresa, i consorzi o qualsiasi altra forma associativa o collettiva d'impresa. Il soggetto delegato ad effettuare il sopralluogo non può ricevere l'incarico da più concorrenti.

Le date dei sopralluoghi si intendono tassative e non modificabili, in considerazione dell'incidenza diretta che il calendario degli stessi riveste nella tempistica e nella speditezza delle operazioni del procedimento di gara. L'assenza dei rappresentanti delle ditte nell'ora, nei giorni e nei luoghi indicati, senza idonea comunicazione scritta inviata dall'Operatore Economico all'Amministrazione almeno 2 giorni lavorativi prima della data fissata, equivale a rinuncia all'appalto.

Dell'avvenuto sopralluogo verrà rilasciata apposita dichiarazione dal Referente aziendale, che dovrà essere allegata all'offerta (documentazione amministrativa).

Resta inteso che le ditte, con la presentazione dell'offerta confermano che hanno preso visione con il sopralluogo sul posto, di tutti gli elementi che possono influire sulla funzionalità a regola d'arte e sui costi della fornitura.

**I summenzionati soggetti, dovranno obbligatoriamente effettuare il test diagnostico (tampone con esito negativo) per COVID – 19, 24 ore prima dell'ingresso presso l'ARNAS “G. Brotzu” con oneri a proprio carico ed esibire il green pass o l'eventuale differente documentazione che fosse richiesta dalla normativa nazionale.**

#### **Aggiornamento tecnologico.**

Qualora, prima della data fissata per la consegna, l'Operatore Economico aggiudicatario dovesse porre in commercio nuove apparecchiature, analoghe a quelle oggetto di gara, ma che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, sarà tenuto obbligatoriamente ad informare l'ARNAS “G. Brotzu”, la quale si riserva la richiesta di sostituzione, ferme restando le condizioni economiche e contrattuali pattuite in sede di gara.

Per ogni apparecchiatura oggetto della fornitura dovrà essere garantito l'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i durante tutto il periodo di vigenza del servizio di assistenza e manutenzione “full risk” (con riguardo al Servizio connesso di assistenza e manutenzione full risk per il periodo in garanzia e con l'eventuale maggior periodo di garanzia ed assistenza manutenzione “full risk” proposto in offerta).

---

**ARNAS G. Brotzu**

P.le Ricchi, 1 – 09134 Cagliari  
P. iva 02315520920  
[www.aobrotzu.it](http://www.aobrotzu.it)

**S.C. Acquisti Beni e Servizi**

tel. 070 539446  
PEC:  
[serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it](mailto:serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it)

**Ospedale San Michele**

P. le Ricchi, 1  
09134 – Cagliari  
[www.aobrotzu.it](http://www.aobrotzu.it)

Per ogni apparecchiatura oggetto della fornitura dovrà essere garantito l'aggiornamento tecnologico gratuito, comprensivo di adeguamento software e hardware, nel caso in cui dovessero manifestarsi delle problematiche di sicurezza durante tutto il periodo di vigenza del servizio di assistenza e manutenzione "full risk" (con riguardo al Servizio connesso di assistenza e manutenzione full risk per il periodo in garanzia e con l'eventuale maggior periodo di garanzia ed assistenza manutenzione "full risk" proposto in offerta).

#### **Consegna e installazione.**

**La consegna e l'installazione** delle apparecchiature, in modo che le stesse siano funzionali e possano essere collaudate, è fissata in complessivi **giorni 120 (centoventi) solari consecutivi**, a partire dalla data di comunicazione della aggiudicazione, ovvero entro **giorni 120 (centoventi) solari consecutivi** dalla sottoscrizione del verbale di avvio dell'esecuzione del contratto, ovvero nei termini più brevi indicati nelle condizioni di fornitura indicate in sede di offerta.

Decorsi tali termini si procederà al calcolo delle penali come da apposito articolo del Capitolato e, eventualmente, alla diffida di cui all'art. 108 comma 4 del D. Lgs. 50/2016.

L'installazione dovrà avvenire in modo da limitare le interferenze con il Reparto interessato e consentendo allo stesso di poter lavorare durante l'esecuzione delle installazioni stesse, ad esempio con una installazione sequenziale delle due macchine così da poter consentire sempre la piena operatività di almeno una sala.

Al fine di garantire il rispetto delle tempistiche di esecuzione generale dell'appalto e delle singole fasi dello stesso, l'azienda potrà applicare le penali indicate all'apposito articolo del Capitolato, sia in caso di ritardo nell'inizio e fine complessiva dell'appalto che dell'inizio/fine delle singole fasi.

#### **Luogo di consegna:**

Le apparecchiature devono essere consegnate, salvo diversa indicazione, presso:

Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione "G. Brotzu"

Magazzino Cespiti

Piazzale A. Ricchi, 1 – 09134 Cagliari (Italia)

Dal lunedì al venerdì (escluso festivi), dalle 8.00 alle ore 12.00.

I beni dovranno essere consegnati franco magazzino con i relativi documenti di trasporto.

Qualora il fornitore provveda alla consegna dei prodotti mediante pallet, deve rispettare le seguenti prescrizioni:

- Pallet EURONORM da 1200 x 800 mm assolutamente integro;
- Integralmente e correttamente imballato con il cellophane, qualora la stabilità della merce lo richieda;
- Altezza complessiva (colli + pallet) non superiore a cm 120;
- Peso complessivo non superiore ai 750 kg;

Il fornitore deve provvedere a proprie spese al ritiro e allo smaltimento del pallet utilizzati per la consegna dei prodotti.

I colli contenuti in ciascun pallet devono essere perfettamente allineati, senza debordamenti e riportare

---

**ARNAS G. Brotzu**

P.le Ricchi, 1 – 09134 Cagliari  
P. iva 02315520920  
[www.aobrotzu.it](http://www.aobrotzu.it)

**S.C. Acquisti Beni e Servizi**

tel. 070 539446  
PEC:  
[serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it](mailto:serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it)

**Ospedale San Michele**

P. le Ricchi, 1  
09134 – Cagliari  
[www.aobrotzu.it](http://www.aobrotzu.it)

all'esterno (stampata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto e la relativa confezione, che deve essere sempre mantenuta per tutta la durata del contratto. Si richiede di stoccare i prodotti con lo stesso codice nello stesso pallet. Imballo e confezione devono essere a perdere.

Gli imballi che a giudizio del personale dell'ARNAS "G. Brotzu" presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, saranno rifiutati e la ditta fornitrice dovrà provvedere al ritiro a proprie spese, nonché alla loro immediata sostituzione.

Nessun onere aggiuntivo sarà riconosciuto per imballaggio e trasporto, quand'anche effettuato per consegne urgenti.

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste, eventuali eccedenze in più non autorizzate, non saranno riconosciute, pertanto non pagate.

In caso di inosservanza delle prescrizioni contrattuali, particolarmente quelle attinenti la qualità e il termine di consegna, l'Amministrazione, previa contestazione, avrà diritto di dichiarare risolto il contratto con propria Deliberazione, senza ulteriore diffida o atto giudiziale con contestuale incameramento della cauzione.

Saranno a carico della Ditta inadempiente ogni spesa o danno derivante dalle inadempienze, con risarcimento da detrarsi da eventuali altre somme a credito della Ditta stessa.

In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, l'ARNAS "G. Brotzu" li respinge al fornitore, che deve sostituirli entro cinque giorni. Mancando o ritardando il fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, l'Amministrazione può procedere a norma del Capitolato.

Non si dà luogo al pagamento delle fatture, finché la Ditta fornitrice non provvede al versamento dell'importo relativo alle maggiori spese sostenute ed alle penali notificate, conseguenti alle inadempienze contrattuali.

Si precisa, inoltre, che ogni prodotto deve essere corredato delle necessarie informazioni per garantire la corretta e sicura utilizzazione/installazione e per consentire l'identificazione del fabbricante/produttore. L'etichettatura e le istruzioni per l'uso devono essere redatte in lingua italiana e rispettare le normative vigenti, riportando la destinazione d'uso prevista per ciascun prodotto. Le istruzioni possono contenere anche eventuali informazioni necessarie all'utilizzatore, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere.

Qualora dovessero presentarsi condizioni tali da non poter permettere il pieno rispetto di quanto prescritto nel presente articolo, l'Operatore Economico dovrà prendere preventivamente accordi con la struttura.

#### **Documentazione sulle modalità di consegna.**

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto la cui copia è consegnata all'ARNAS "G. Brotzu". Il documento di trasporto deve obbligatoriamente indicare: numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato.

La firma posta dall'ARNAS "G. Brotzu" sul documento di trasporto, all'atto del ricevimento della merce, indica la mera corrispondenza dei prodotti inviati rispetto a quanto previsto nell'Ordinativo.

Tutte le operazioni di consegna e montaggio dovranno essere concordate con il referente aziendale (DEC) appositamente designato; qualsiasi problema dovesse presentarsi nel corso di tali attività dovrà essere immediatamente comunicato al referente aziendale.

**La fatturazione per il pagamento dei beni forniti potrà avvenire solo ad ultimazione (positiva) dei collaudi di tutti i beni. Non saranno accettate fatture emesse prima di tale termine.**

#### **Controllo fornitura.**

Al ricevimento della merce presso i Magazzini aziendali, il funzionario incaricato dell'ARNAS "G. Brotzu", effettua il controllo quantitativo e ne rilascerà ricevuta.

La quantità è esclusivamente quella accertata presso il Magazzino Cespiti e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore.

Agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera la ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzo del prodotto/apparecchiatura.

Nel caso in cui non fosse possibile periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo il fornitore dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla quantità dei prodotti forniti anche a ragionevole distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, aprendo i colli, ne sarà possibile il controllo.

Gli imballi che a giudizio del personale dell'ARNAS "G. Brotzu" presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, saranno rifiutati e la ditta fornitrice dovrà provvedere al ritiro a proprie spese, nonché alla loro immediata sostituzione. L'ARNAS "G. Brotzu" ha il diritto di ottenere la sostituzione della merce entro cinque giorni dalla segnalazione anche telefonica, salvo particolari casi d'urgenza nei quali la sostituzione dovrà essere effettuata, anche solo per parte della quantità prevista, entro 48 ore.

La Commissione giudicatrice, per i soli Operatori Economici concorrenti che abbiano superato positivamente il controllo della rispondenza dei requisiti minimi richiesti a pena di esclusione dal Capitolato, potrà richiedere una visita presso un centro indicato dalla Ditta offerente quanto più possibile rappresentativo dell'offerta presentata in gara.

Le spese per la suddetta trasferta saranno a totale carico della Ditta offerente.

In alternativa, si procederà con una dimostrazione che verrà concordata con gli OO.EE. le cui offerte saranno ritenute conformi alle caratteristiche minime del Capitolato.

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2 e comma 6 del Codice, a favore dell'operatore economico che avrà ottenuto il punteggio totale più alto, mediante assegnazione di un massimo di 100 punti di cui: 90 punti da attribuire a favore dell'offerta tecnica e 10 punti da attribuire a favore dell'offerta economica.

Il prezzo offerto dagli Operatori Economici partecipanti dovrà essere determinato al netto delle spese relative al costo del personale, valutato sulla base dei minimi salariali definiti dalla contrattazione collettiva nazionale di settore.

Non saranno ammesse giustificazioni in relazione ai trattamenti salariali minimi inderogabili stabiliti dalla legge o da fonti autorizzate dalla legge. Non si ravvisano rischi di natura interferenziale ma l'aggiudicatario dovrà trasmettere il proprio DUVRI sottoscritto dal Legale Rappresentante.

Per l'acquisizione del servizio in parola l'importo annuale a base d'asta, comprensivo dei costi di cui all'art. 23, comma 16, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., viene quantificato in € 2.550.000,00=Iva esclusa.

Nell'offerta economica i partecipanti dovranno indicare i propri costi aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, ai sensi dell'art. 95, comma 10, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

#### Capacità economica e finanziaria:

L'Operatore Economico deve allegare al DGUE n. 2 referenze bancarie;

Qualora l'Operatore Economico intrattenesse rapporti con solo n. 1 Istituto Bancario, potranno essere presentati:

N. 1 referenza bancaria e i bilanci o estratti di bilancio degli ultimi tre anni (2020 – 2019 – 2018);

I criteri premiali sono i seguenti:

| Tabella Punteggio Tecnico |  |           |                 |   |                            |           |
|---------------------------|--|-----------|-----------------|---|----------------------------|-----------|
| N° Criterio               | Criterio di Valutazione  | Punti MAX | N° Sub-Criterio | Descrizione elementi oggetto di valutazione   | Tipologia di Criterio      | Punti MAX |
| 1                         | Soluzione progettuale proposta per la sostituzione dell'Angiografo | 6         | 1.1             | Verrà valutato il cronoprogramma proposto, l'impatto sulle attività del reparto ed il progetto nel suo complesso  | Discrezionale (Descrivere) | 6         |
| 2                         | Caratteristiche delle Apparecchiature oggetto della fornitura      | 21        | 2.1             | Angiografo Digitale:<br>Verranno valutate le caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura proposta, la configurazione e l'eventuale ulteriore dotazione ulteriore rispetto ai requisiti minimi | Discrezionale (Descrivere) | 15        |
|                           |  |           | 2.2             | Workstation di Ricostruzione:<br>verranno valutate le caratteristiche tecniche della WS di ricostruzione e l'eventuale ulteriore dotazione ulteriore rispetto ai requisiti minimi               | Discrezionale (Descrivere) | 6         |

|   |   |    |     |  |                            |    |
|---|---|----|-----|--|----------------------------|----|
| 3 | Dispositivi Medici e Gestione del Magazzino | 44 | 3.1 | Organizzazione del magazzino e relativa modalità di gestione con personale dedicato:<br>Verranno valutate le modalità di stoccaggio, conservazione dei materiali e gestione globale del magazzino in termini di qualificazione del personale impiegato e criteri adottati per garantire la continuità del servizio                   | Discrezionale (Descrivere) | 14 |
|   |   |    | 3.2 | Gestione ed invio del materiale urgente.<br>Verranno valutate le tempistiche relative alla consegna del materiale urgente, a partire dalla richiesta del reparto, come di seguito indicato:<br>- Entro 2 ore: 8 punti;<br>- Entro 3 ore: 6 punti;<br>- Entro 4 ore: 4 punti;<br>- Entro 8 ore: 2 punti;<br>- Oltre le 8 ore: 0 punti | Tabellare                  | 10 |
|   |   |    | 3.3 | Dispositivi Medici e relativa composizione dei KIT:<br>Verranno valutate le caratteristiche peculiari dei prodotti offerti, l'ampiezza dei modelli/marche e delle misure proposte, nonché la modalità di composizione e gestione dei singoli kit per procedura.  | Discrezionale (Descrivere) | 15 |
|   |   |    | 3.4 | Verrà valutata la qualità della proposta orientata ai controlli di qualità dei dispositivi medici ed alla gestione delle relative scadenze   | Discrezionale (Descrivere) | 5  |

|   |   |    |     |  |                            |    |
|---|---|----|-----|--|----------------------------|----|
| 4 | Prova Pratica/Dimostrazione   | 10 | 4.1 | Verrà valutata l'ergonomia, la semplicità d'uso, il livello di integrazione tra le apparecchiature proposte.<br>Verrà valutata inoltre la modalità di gestione della procedura nel suo complesso in termini di preparazione sala, pianificazione intervento, consegna dei KIT, procedure successive all'intervento (es. facilità di sanificazione delle apparecchiature) | Discrezionale (Descrivere) | 10 |
| 5 | Servizio di Assistenza Tecnica, Garanzia e Formazione del Personale | 9  | 5.1 | Verrà valutata la completezza e la modalità del piano di formazione per il personale del reparto relativamente all'utilizzo delle apparecchiature oggetto della fornitura  | Discrezionale (Descrivere) | 5  |
|   |   |    | 5.2 | Tempistiche di Risoluzione del guasto senza parti di ricambio inferiori a quanto richiesto in CT:<br>- Risoluzione in 24 ore: 1 Punto;<br>- Risoluzione in 12 ore: 2 Punti.  | Tabellare                  | 2  |
|   |   |    | 5.2 | Tempistiche di Risoluzione del guasto con parti di ricambio inferiori a quanto richiesto in CT:<br>- Risoluzione in 3 giorni: 1 Punto;<br>- Risoluzione in 2 giorni: 2 Punti.  | Tabellare                  | 2  |

Gli Operatori Economici dovranno obbligatoriamente indicare il ribasso su ogni singola voce e il ribasso complessivo sull'importo annuale a base d'asta.

Non sono ammessi ribassi pari a 0 €.

**Non saranno ammesse, pena esclusione, offerte superiori all'importo a base d'asta.**

L'offerta economica, dovrà essere sottoscritta, con firma digitale, dal Legale Rappresentante dell'Operatore Economico o da persona abilitata ad impegnare l'offerente.

**NOTA BENE:**

Nel caso in cui l'offerta economica venga presentata da raggruppamenti di operatori economici o Consorzi o soggetti plurimi non ancora costituiti la stessa deve essere **sottoscritta digitalmente da tutti i soggetti**, che costituiranno i raggruppamenti o i consorzi soggetti plurimi.

Si precisa che l'offerta economica può essere sottoscritta digitalmente anche da persona diversa dal rappresentante legale munita di comprovati poteri di firma, la cui procura dovrà essere stata allegata nell'apposita sezione denominata Busta di Qualifica.

**Resta inteso che:**

- L'offerta si intende valida per **180 giorni**, ai sensi dell'art. 32, comma 4, del D. Lgs. n. 50/2016, a decorrere dal termine fissato per la ricezione delle offerte, senza che l'operatore economico offerente possa avanzare pretesa alcuna per qualsivoglia titolo.
- L'offerta non deve contenere, **a pena di esclusione**, alcuna condizione concernente modalità di pagamento, limiti di validità dell'offerta o altri elementi in contrasto con le indicazioni fornite nel presente documento e nei relativi allegati.
- La documentazione deve essere presentata **in lingua italiana**.
- Si procede all'aggiudicazione **anche in caso di una sola offerta valida**.
- In caso di parità di punteggio finale si procede mediante sorteggio.
- Non sono ammesse offerte condizionate ovvero espresse in modo indeterminato.
- L'ARNAS "G. Brotzu" si riserva, a suo insindacabile giudizio, di non procedere all'aggiudicazione dell'appalto, ovvero di escludere le offerte che propongono servizi non giudicati conformi alle specifiche stabilite dall'ARNAS "G. Brotzu".
- Mentre l'offerente resta impegnato per effetto della presentazione stessa dell'offerta, l'ARNAS "G. Brotzu" non assume verso di questi alcun obbligo se non dopo la stipula del contratto.
- Ai sensi dell'articolo 106, comma 12, del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, l'AOB, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un **aumento** o una **diminuzione** delle prestazioni fino a concorrenza **del quinto dell'importo del contratto**, può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle **stesse condizioni** previste nel contratto originario. In tal caso l'appaltatore **non** può far valere il diritto alla risoluzione del contratto;
- I prezzi saranno fissi e invariati per tutta la durata del contratto e si intendono per merce franco magazzino Cespiti e Farmacia e comprensivi del costo del trasporto e dell'imballaggio che dovrà essere curato in modo da garantire la merce/attrezzature/apparecchiature da deterioramenti durante il trasporto stesso, e di ogni altro onere accessorio, con esclusione dell'IVA, salvo il verificarsi di quanto previsto dall'art. 106, comma 1, lett. a) del D. Lgs n. 50/2016. Le condizioni di aggiudicazione vincoleranno la Ditta per tutto il periodo di vigenza contrattuale.

**Ai sensi dell'art. 95, comma 10, del D. Lgs. n. 50/2016, nell'offerta economica l'Operatore Economico deve indicare i propri costi aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro.**

**Le modalità relative alla fatturazione e ai pagamenti saranno le seguenti:**

---

**ARNAS G. Brotzu**  
P.le Ricchi, 1 – 09134 Cagliari  
P. iva 02315520920  
[www.aobrotzu.it](http://www.aobrotzu.it)

**S.C. Acquisti Beni e Servizi**  
tel. 070 539446  
PEC:  
[serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it](mailto:serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it)

**Ospedale San Michele**  
P. le Ricchi, 1  
09134 – Cagliari  
[www.aobrotzu.it](http://www.aobrotzu.it)

Ai fini di una corretta ripartizione dei costi nella contabilità analitica aziendale, le fatture dovranno riportare:

- Il valore del corrispettivo da riconoscere all'aggiudicatario per ogni singola procedura;
- Il valore del corrispettivo da riconoscere all'aggiudicatario per l'uso dello/degli strumento/i e/o apparecchiature;
- Il valore del corrispettivo da riconoscere all'aggiudicatario per l'assistenza tecnica full - risk della strumentazione fornita;

Nelle fatture dovranno altresì essere riportati i seguenti dati:

- Estremi dell'atto deliberativo;
- Periodo di riferimento per quanto attiene il noleggio e l'assistenza tecnica;
- Estremi del contratto;
- Estremi del DDT (numero e data) – Nello SDI dovrà inoltre essere allegata la Bolla in formato PDF;
- Codice Cig;
- Centro di Costo;
- Numero di conto;
- Codice Univoco: FIEFE2;
- NSO;
- Codice Endpoint;
- IBAN.

La liquidazione delle fatture emesse dalla ditta aggiudicataria – a fronte delle prestazioni effettivamente effettuate – avverrà previa presa in carico delle fatture medesime ed acquisizione della dichiarazione di regolare esecuzione della prestazione da parte del Direttore dell'Esecuzione del Contratto.

Le fatture verranno pagate entro 60 gg. dal ricevimento delle stesse e, decorso tale termine, verranno riconosciuti gli interessi al tasso legale per tutti i giorni di ritardo (art. 16 punto 3 della L.R. n. 3/03).

L'OE si impegna a notificare tempestivamente le variazioni che si verificassero nelle modalità di pagamento ed in difetto di tale notifica, anche se le variazioni fossero pubblicate nei modi di legge, l'ARNAS "G. Brotzu" è senz'altro esonerata da ogni responsabilità.

In caso di inadempimento a seguito di mancata effettuazione delle prestazioni contrattualmente previste, da parte dell'OE aggiudicataria, l'Azienda provvederà ad addebitare a quest'ultima la maggiore spesa che l'ARNAS "G. Brotzu" dovrà sostenere per l'acquisizione della medesima prestazione presso altro Operatore Economico.

L'Azienda non darà corso, in nessun modo, alla liquidazione dei corrispettivi nel caso in cui il fornitore effettuasse delle prestazioni che non siano state preventivamente ordinate o programmate direttamente dalla SC Farmacia o richieste dal DEC.

Con la partecipazione alla presente procedura gli Operatori Economici s'impegnano altresì all'osservanza di quanto previsto in materia di tracciabilità dei flussi finanziari e a riportare su tutta la documentazione, relativa alla presente gara ed alla successiva fase di esecuzione del contratto, il relativo Codice CIG.

La ditta s'impegna altresì ad indicare, al momento della stipula del contratto, il numero di conto corrente dedicato sul quale avverranno tutte le transazioni finanziarie ed i relativi pagamenti.

#### **Contestazioni e penali.**

L'ARNAS "G. Brotzu", a tutela della qualità del servizio e della sua scrupolosa conformità alle norme di legge e contrattuali, potrà applicare sanzioni pecuniarie pari all'1‰ del valore del contratto, in ogni caso di accertata violazione delle prescrizioni del presente Capitolato.

La sanzione sarà applicata dopo formale contestazione ed esame delle eventuali controdeduzioni della Ditta aggiudicataria, che devono pervenire entro 10 giorni dalla data di notifica della contestazione.

L'applicazione delle penali sarà comunicata alla Ditta a mezzo PEC, la quale dovrà emettere nota di accredito per l'importo della penale applicata che sarà contabilizzata in sede di liquidazione delle fatture. In difetto l'ARNAS "G. Brotzu" si rivarrà sulla cauzione definitiva.

Il Fornitore sarà sottoposto ad un processo di valutazione che potrà portare, di volta in volta, all'applicazione delle penali che vengono di seguito riportate:

Il Fornitore è tenuto a corrispondere alla Stazione Appaltante una penale pari al 1‰ (**uno per mille**) per **ogni giorno solare di ritardo**, del corrispettivo della fornitura a cui il ritardo si riferisce, fatto salvo il risarcimento del maggior danno:

**1** Per ogni giorno solare di ritardo, non imputabile alla Stazione Appaltante, rispetto ai termini massimi stabiliti per la consegna, o rispetto ad altro termine previamente concordato con l'Amministrazione per la consegna ed installazione delle apparecchiature;

Per ogni giorno di ritardo non imputabile all'Amministrazione, a forza maggiore o a caso fortuito rispetto ai termini, indicati nel presente Capitolato Speciale, ovvero rispetto ai diversi tempi concordati con l'Amministrazione per:

- L'esecuzione delle prove di collaudo delle apparecchiature consegnate;

- La sostituzione delle apparecchiature che non abbiano superato in tutto o in parte le prove di collaudo;

**3** Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile all'Amministrazione, a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto ai termini relativi alle scadenze del piano di manutenzione preventiva concordate con i referenti dell'Amministrazione per gli interventi di manutenzione preventiva;

**4** Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile all'Amministrazione, a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto ai termini previsti nel presente Capitolato speciale per gli interventi di manutenzione correttiva (tempo di intervento, tempi di ripristino dell'apparecchiatura senza e con parti di ricambio).

Con riferimento a tutte le penali sopra indicate, deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua la fornitura in oggetto in modo anche solo parzialmente difforme dalle disposizioni di cui al presente

Capitolato. In tal caso la Stazione Appaltante applicherà al Fornitore le predette penali sino alla data in cui la fornitura inizierà ad essere eseguita in modo effettivamente conforme al presente Capitolato speciale, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Resta inteso che l'importo complessivo delle penali non potrà superare il **10%** dell'importo complessivo del Contratto attuativo, fatto comunque salvo il risarcimento del maggiore danno. Nel caso in cui l'importo delle penali applicate raggiunga il limite del **10%** del valore massimo dei contratti attuativi, la Stazione Appaltante potrà risolvere il Contratto per grave inadempimento.

L'azienda contesta l'addebito all'appaltatore tramite PEC assegnando un termine congruo per la corretta esecuzione della prestazione e un termine non superiore a giorni 10 per ricevere le controdeduzioni. Entrambi i termini sono perentori e decorrono dalla data di trasmissione della contestazione. Le Aziende procedono all'applicazione della penale sia nell'ipotesi in cui le giustificazioni rese non siano considerate adeguate sia nella ipotesi in cui l'appaltatore non faccia pervenire giustificazioni.

L'applicazione della penale non esonera l'appaltatore dalla esecuzione della prestazione a cui l'amministrazione abbia ancora interesse.

Le penali potranno essere compensate con i pagamenti dovuti all'appaltatore ovvero mediante escussione parziale della cauzione definitiva che dovrà essere immediatamente reintegrata.

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso l'Appaltatore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

Sono fatte salve le ragioni dell'Appaltatore per cause non dipendenti dalla propria volontà, per inadempienze e relative applicazioni di penali.

La ditta dovrà trasmettere il DGUE, il PASSOE, il Patto d'integrità, il modello scheda dati per la comunicazione antimafia, la cauzione provvisoria e l'attestazione di avvenuto sopralluogo. Responsabile del Procedimento Avv. Federica Pillai.

I punti di contatto sono: Telefono 070/539446 – PEC: [serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it](mailto:serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it).

Costituiscono allegati alla presente relazione i seguenti elaborati, costituenti il progetto esecutivo da porre a base di gara:

Bando GUUE;

Bando GURI;

Estratto giornali;

- Capitolato Speciale d'Appalto;
- Relazione tecnico illustrativa;
- Allegato A;
- Allegato B;
- Allegato C;

- Allegato D;
- Allegato E;
- Allegato F;
- Allegato G;
- Allegato Istruzioni di gara;
- Allegato Condizioni generali di registrazione;
- Allegato Accreditamento Impresa;
- Dettaglio Apparecchiature;
- Dettaglio Custom Pack;
- Dettaglio Dispositivi per procedura;
- Dettaglio Materiale di uso saltuario;

Il Responsabile del Procedimento  
Avv. Federica Pillai