

ALLE FATTO C



AZIENDA OSPEDALIERA  
"SAN PIO" - BENEVENTO  
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione  
DEA di II Livello

**PROCEDURA PER L'ACQUISTO DI N.2 MICROSCOPI OPERATORI  
DESTINATI ALLE SS.OO. DELL'A.O.R.N. "SAN PIO" DI BENEVENTO**

**Capitolato Speciale**

**Art. 1 Definizioni**

**Art. 2 Oggetto e durata dell'appalto**

**Art. 3 Lotti, opzione al rinnovo, valore dell'appalto**

**3.3.1 lotti**

**3.3.2 Opzioni a rinnovo**

**Art. 4 Condizioni di fornitura**

**4.1 Apparecchiatura e relativi accessori**

**Art. 5 Consegna, Installazione e Collaudo delle apparecchiature**

**Art. 6 Formazione del Personale**

**Art. 7 Aggiornamento tecnologico**

**Art. 8 Servizio di garanzia, assistenza tecnica e manutenzione Full-risk**

**8.1 Garanzia**

**8.2 Assistenza e manutenzione full-risk per le apparecchiature e relativi accessori**

**8.2.1 Manutenzione preventiva**

**8.2.2 Manutenzione correttiva**

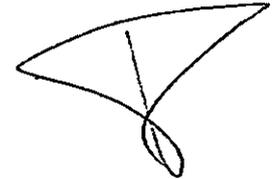
**8.2.3 Pezzi di ricambio e materiali soggetti ad usura**

**Art. 9 Estensione del servizio di assistenza e manutenzione full-risk**

**Art. 10 Fatturazione e Pagamenti**

**Art.11 Livelli di Servizio e Penali**

**11.1 Forza maggiore**



---

AZIENDA OSPEDALIERA  
SAN PIO

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

1

## Art. 1

### (Definizioni)

**Azienda/Amministrazione contraente/Azienda/Azienda ospedaliera:** si intende l'A.O. San Pio con sede legale alla Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

**Apparecchiature:** si intendono i prodotti rientranti nella classe delle Tecnologie Biomediche: "L'insieme dei prodotti e dei dispositivi medici che afferiscono al settore della sanità ad eccezione dei farmaci; le apparecchiature biomediche costituiscono un sottoinsieme di tale comparto con riferimento alla sola strumentazione" (Ministero della Salute)

**Dispositivo medico:** qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche: — diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie, — diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità, — studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico, — fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi. Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti: — dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento, — i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, e di quelli di cui al primo comma del presente punto; 5.5.2017 IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 117/15 ( 1 ) Direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE (GU L 157 del 9.6.2006, pag. 24). (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.)

**Accessorio di un dispositivo medico:** un prodotto che, pur non essendo esso stesso un dispositivo medico, è destinato dal fabbricante a essere utilizzato con uno o più dispositivi medici specifici, per permettere in particolare che questi ultimi siano impiegati conformemente alla loro destinazione d'uso, oppure per assistere specificamente e direttamente la funzionalità sul piano medico del dispositivo o dei dispositivi medici in relazione alla loro destinazione d'uso (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.)

**Dispositivo attivo:** qualsiasi dispositivo il cui funzionamento dipende da una fonte di energia diversa da quella generata dal corpo umano per tale scopo o dalla gravità e che agisce modificando la densità di tale energia o convertendola. I dispositivi destinati a trasmettere, senza modifiche di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo attivo e il paziente non sono considerati dispositivi attivi. Anche il software è considerato un dispositivo attivo (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.)

**Gruppo generico di dispositivi:** serie di dispositivi con destinazioni d'uso identiche o analoghe o che condividono la stessa tecnologia, cosicché possono essere classificati in modo generico, senza tenere conto di caratteristiche specifiche (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.)

**Kit procedurale:** una combinazione di prodotti confezionati congiuntamente e immessi sul mercato al fine di essere impiegati per una specifica destinazione d'uso medica; (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.)

AZIENDA OSPEDALIERA

SAN PIO

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

2

**Sistema:** una combinazione di prodotti, confezionati insieme o non, che sono destinati a essere interconnessi o combinati per raggiungere una specifica destinazione d'uso medica (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.)

**Destinazione d'uso:** l'utilizzo al quale è destinato un dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso o nel materiale o nelle dichiarazioni di promozione o vendita e come specificato dal fabbricante nella valutazione clinica (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.)

**Etichetta:** le informazioni scritte, stampate o grafiche che figurano sul dispositivo stesso o sul confezionamento di ogni unità o sul confezionamento di vari dispositivi (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.)

**Istruzioni per l'uso:** le informazioni fornite dal fabbricante per far conoscere all'utilizzatore la destinazione d'uso e l'uso corretto di un dispositivo e le eventuali precauzioni da adottare (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.)

**Identificativo unico del dispositivo (Unique Device Identifier — UDI):** serie di caratteri numerici o alfanumerici creata sulla base di norme di identificazione dei dispositivi e di codifica accettate a livello internazionale e che consente l'identificazione inequivocabile di dispositivi specifici sul mercato; L 117/16 IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea 5.5.2017 (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.)

**Non vitale:** privo di capacità di metabolismo o moltiplicazione (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.)

**dispositivo monouso:** un dispositivo destinato a essere utilizzato durante una singola procedura; REGOLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione

**etichetta:** le informazioni scritte, stampate o grafiche che figurano sul dispositivo stesso o sul confezionamento di ogni unità o sul confezionamento di vari dispositivi; REGOLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione

**istruzioni per l'uso:** le informazioni fornite dal fabbricante per far conoscere all'utilizzatore la destinazione d'uso e l'uso corretto di un dispositivo e le eventuali precauzioni da adottare; REGOLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione

**identificativo unico del dispositivo (Unique Device Identifier — UDI):** serie di caratteri numerici o alfanumerici creata sulla base di norme di identificazione dei dispositivi e di codifica accettate a livello internazionale e che consente l'identificazione inequivocabile di dispositivi specifici sul mercato

**rischio:** la combinazione della probabilità del verificarsi di un danno e la gravità del danno stesso; REGOLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5

---

AZIENDA OSPEDALIERA  
SAN PIO

Via dell'Angelo, 1 - Benevento C.F. 01009760628

3

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"  
Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento  
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"  
Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti  
Tel. 0823 313111

aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione

**compatibilità:** la capacità di un dispositivo, compreso il software, quando utilizzato insieme a uno o più altri dispositivi, conformemente alla sua destinazione d'uso, di: a) conseguire le prestazioni senza perdere né compromettere la capacità di funzionare come previsto; e/o b) essere integrato e/o funzionare senza che sia necessario modificare o adattare alcuna parte dei dispositivi combinati; e/o c) essere utilizzato insieme ad altri dispositivi senza conflitti/interferenze o reazioni avverse. **REGOLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione**

**interoperabilità:** la capacità di due o più dispositivi, compreso il software, dello stesso fabbricante o di fabbricanti diversi di: a) scambiare informazioni e utilizzare le informazioni scambiate ai fini della corretta esecuzione di una funzione specifica senza modifica del contenuto dei dati; e/o b) comunicare tra di loro; e/o c) funzionare congiuntamente come previsto; **REGOLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione**

**messa in servizio:** fase in cui un dispositivo, diverso da un dispositivo destinato allo studio delle prestazioni, è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per il primo utilizzo sul mercato dell'Unione secondo la sua destinazione d'uso

**fabbricante:** la persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale

**Responsabile delle Tecnologie:** il Responsabile delle Tecnologie dell'A.O. San Pio è colui che ha in carico le tecnologie afferenti al proprio Dipartimento/UOC/UOSD etc. ossia rispettivamente il Direttore di Dipartimento, il Direttore UOC, il Dirigente Responsabile di UOSD etc. dell'Amministrazione contraente destinataria secondo la propria autonoma organizzazione aziendale. Il Responsabile può avvalersi di uno o più delegati

**Direttore dell'esecuzione del Contratto (DEC):** il Direttore dell'Esecuzione svolge il coordinamento, la direzione e il controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del contratto stipulato dalla stazione appaltante, in modo da assicurarne la regolare esecuzione nei tempi stabiliti e in conformità alle prescrizioni contenute nei documenti contrattuali e nelle condizioni offerte in sede di aggiudicazione o affidamento. Il Direttore può avvalersi di uno o più assistenti

**Rappresentante del Fornitore per collaudo e/o formazione/responsabile dell'appalto:** personale deputato a sottoscrivere i verbali e/o formazione indicato dal Fornitore. Tale personale può essere lo stesso o cambiare per ciascun collaudo e/o attività di formazione a discrezione del Fornitore secondo la propria autonoma organizzazione

**Operatore economico aggiudicatario (OEA):** operatore economico aggiudicatario della procedura di gara che ha sottoscritto il relativo contratto, ove previsto

**Operatore economico concorrente (OC):** operatore economico partecipante alla procedura di gara

**Responsabile delle Tecnologie:** il Responsabile delle Tecnologie dell'A.O. San Pio è colui che ha in carico le tecnologie afferenti al proprio Dipartimento/UOC/UOSD etc. ossia rispettivamente il

**AZIENDA OSPEDALIERA  
SAN PIO**

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

4

Direttore di Dipartimento, il Direttore UOC, il Dirigente Responsabile di UOSD etc. dell'Amministrazione contraente destinataria secondo la propria autonoma organizzazione aziendale. Il Responsabile può avvalersi di uno o più delegati

**Responsabile della Manutenzione:** il Responsabile della Manutenzione è colui che, secondo la organizzazione aziendale San Pio, è deputato alla gestione delle attività manutentive sulle apparecchiature. Il Responsabile può avvalersi di uno o più delegati

**Tecnico Verificatore dell'operatore economico aggiudicatario:** personale tecnico specializzato autorizzato ad effettuare interventi di manutenzione preventiva, correttiva, straordinaria e verifica di sicurezza elettrica e controlli funzionali e prestazionali

**Ordinativo di fornitura:** si intende il documento con il quale l'Amministrazione manifesta la volontà di acquisto al Fornitore della fornitura aggiudicata per singolo lotto

**Giorno lavorativo:** si intende ogni giorno della settimana escluso il sabato, la domenica ed i festivi della durata di 8 ore nelle ventiquattro solari

**Giorno/giorno solare:** si intende il giorno solare, pertanto ogni giorno dell'anno ivi compreso sabato, domeniche e festivi della durata di 24 ore

**Libro Macchina:** Ai fini del rispetto della normativa regionale sull'Accreditamento, deve essere costituito, mantenuto ed aggiornato libro o fascicolo macchina. Il fascicolo macchina deve contenere la documentazione sottoelencata, se del caso:

1. Rapporto di consegna/accettazione;
2. Certificato di collaudo;
3. Dichiarazione di conformità alle Direttive CE applicabili;
4. Manuale d'uso in formato cartaceo e su supporto digitale;
5. Manuale di service;
6. Chiavi hardware e software eventualmente previste dall'apparecchiatura nella configurazione fornita;
7. Richiesta di intervento;
8. Rapporto di lavoro (Verifiche di Sicurezza elettrica, manutenzione Preventiva, Correttiva e Straordinaria);
9. Verbale di verifica di sicurezza elettrica e di controllo funzionale e prestazionale;
10. Verbale di dismissione.

## Art. 2

### (Oggetto e durata dell'appalto)

#### 2.1 Oggetto

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura dei beni e servizi destinati all'A.O. San Pio secondo le indicazioni previste negli atti di gara (Allegato A1-Requisiti minimi), o

**AZIENDA OSPEDALIERA  
SAN PIO**

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"  
Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento  
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"  
Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti  
Tel. 0823 313111

condizioni migliorative se offerte, fino al "pronto all'uso" a corpo ed in opera. Le prescrizioni contenute in gara si devono intendere per singolo lotto indipendente.

In particolare, l'appalto prevede la fornitura di n.2 microscopi operatori e relativi servizi connessi come meglio dettagliati di seguito.

I requisiti minimi, da intendersi a pena d'esclusione, alla quale la fornitura deve essere conforme, sono riportati nello specifico allegato al presente capitolato "Allegato A.1: requisiti minimi". Le caratteristiche richieste sono indicative delle necessità aziendali. Qualora la descrizione di queste caratteristiche dovessero 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. L'operatore economico concorrente deve provare che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

L'Azienda si riserva la facoltà, nel corso del periodo di validità del contratto, di sospendere o interrompere la fornitura dei sistemi che a seguito di aggiudicazione di procedure effettuate da convenzioni CONSIP, SO.RE.SA. od aggregazione d'acquisto attivate fra più Aziende del Servizio Sanitario Regionale inerenti a tipologia di analoghi beni e/o servizi.

L'appalto prevede la fornitura di un microscopio operatorio destinati alle SS.OO. della Neurochirurgia dell'A.O.R.N. San Pio di Benevento secondo le condizioni previste negli atti di gara con particolare riguardo a quanto riportato negli Allegato A1 requisiti minimi, Allegato B parametri a punteggio se offerto.

L'appalto prevede altresì i seguenti servizi connessi quali, come da atti di gara:

- consegna, installazione e collaudo fino al "pronto all'uso" per l'apparecchiatura
- consegna dei materiali di consumo
- formazione, informazione ed addestramento del personale
- garanzia ed assistenza tecnica full-risk per tutta la durata dell'appalto.

## 2.2 Durata dell'appalto

L'appalto ha durata di 24 mesi a decorrere dalla data del collaudo della strumentazione con esito positivo.

### Art. 3

**Lotti, opzione al rinnovo, valore dell'appalto,**

#### 3.3.1 lotti

L'appalto prevede la fornitura di:

##### Lotto n.1

n. 1 microscopio operatorio destinato alla S.O. di Neurochirurgia con l'opzione al rinnovo di un ulteriore microscopio operatorio identico a quello aggiudicato.

##### Lotto n.2

n.1 microscopio operatorio destinato alla S.O. di Otorinolaringoiatria

AZIENDA OSPEDALIERA  
SAN PIO

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

6

Suddivisione Lotti	Descrizione lotto	Requisiti minimi	Basa d'asta in euro Iva esclusa
N.1	Microscopio Operatorio per Neurochirurgia	Allegato A1.1	400.000,00
N.2	Microscopio Operatorio per otorinolaringoiatria	Allegato A1.2	150.000,00

e relativi servizi connessi quali comuni ai due lotti:

- consegna, installazione e collaudo fino al "pronto all'uso";
- formazione, informazione ed addestramento del personale;
- garanzia ed assistenza tecnica full-risk

L'appalto prevede altresì i seguenti servizi connessi quali (elenco indicativo e non esaustivo), come da atti di gara per ciascun lotto

- consegna, installazione e collaudo fino al "pronto all'uso" per l'apparecchiatura
- formazione, informazione ed addestramento del personale afferente alle UU.OO. a cui sono destinati i beni;
- garanzia ed assistenza tecnica full-risk per tutta la durata dell'appalto

### 3.3.2 Opzioni a rinnovo

#### Apparecchiatura

Il contratto di appalto potrà essere modificato relativamente al lotto n.1, senza una nuova procedura di affidamento, in conformità all'art. 120 comma 1 lettera a) del Codice dei contratti pubblici qualora l'Amministrazione decida di acquistare tecnologie identiche a quelle aggiudicati in gara (agli stessi patti e condizioni) per ulteriori esigenze fino ad un massimo del 100% del valore economico del lotto n.1. In tal caso l'Amministrazione procederà a comunicare all'aggiudicatario del lotto, entro 18 mesi a decorrere della data di aggiudicazione definitiva, la volontà di procedere a tale determinazione.

### 3.3.3 Valore dell'appalto

Il valore economico a base d'asta dell'appalto è così definito:

Suddivisione Lotti	Descrizione lotto	Requisiti minimi	Basa d'asta in euro Iva esclusa
N.1	Microscopio Operatorio per Neurochirurgia	Allegato A1.1	400.000,00
N.2	Microscopio Operatorio per otorinolaringoiatria	Allegato A1.2	150.000,00
<b>Totale base d'asta dell'appalto</b>			<b>550.000,00</b>

Il totale valore stimato dell'appalto comprensivo dell'opzione al rinnovo ai sensi dell'art.120 del DLgs.36/2023 porta ad un valore complessivo dell'appalto come di seguito specificato:

Numero lotto	Descrizione	Importo appalto esclusa	Importo complessivo in Euro IVA comprensivo	Importo appalto inclusa	Importo complessivo in Euro IVA comprensivo

AZIENDA OSPEDALIERA  
SAN PIO

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"  
Via dell'Angelo, 1 – 82100 Benevento  
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"  
Contrada San Pietro – 82019 Sant'Agata dei Goti  
Tel. 0823 313111

		dell'opzione al rinnovo	dell'opzione al rinnovo
1	Microscopio Operatorio per Neurochirurgia	800.000,00	976.000,00
2	Microscopio Operatorio per otorinolaringoiatria	150.000,00	183.000,00
<b>Totale valore dell'appalto</b>			<b>1.159.000,00</b>

#### Art. 4

##### (Condizioni di fornitura)

#### 4.1 Apparecchiatura e relativi accessori

La consegna dell'apparecchiatura, completa di ogni accessorio ordinato, si intende porto franco fino al definitivo posizionamento e collaudo ("pronto all'uso") con opere impiantistiche (adattatori prese elettriche) eventualmente necessarie (*verifica positiva*). Se non diversamente indicato nell'ordinativo di fornitura, la consegna deve essere effettuata presso il reparto destinatario. L'eventuale appoggio a magazzino e/o presso il reparto in attesa del personale addetto all'installazione e collaudo non esonera il Fornitore da tali obblighi, né configura deposito ai sensi dell'art. 1766 del c.c.

Sono a carico del Fornitore altresì tutte le spese derivanti dal trasporto interno (facchinaggio), ed ogni altro onere, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, riguardanti l'imballo, la guardiania fino al momento del collaudo definitivo, l'imballaggio ed il relativo ritiro e smaltimento, tutte le spese di montaggio, installazione a regola d'arte fino al collaudo positivo dei beni forniti.

Inoltre, l'Aggiudicatario si impegna, per tutta la durata del contratto, a fornire tutte le eventuali chiavi hardware e software inizialmente previste dall'attrezzatura o/ed aggiornate, ove richiesto dall'Amministrazione.

#### Art. 5

##### (Consegna, Installazione e Collaudo delle apparecchiature)

La consegna e l'installazione dei beni offerti ordinati deve avvenire presso i locali destinatari dell'Amministrazione e dovrà concludersi tassativamente **entro 90 giorni** dalla data dell'ordinativo di fornitura. L'Amministrazione si riserva il diritto di emettere ordinativi di fornitura frazionati a seconda delle necessità fino alla concorrenza del numero massimo di sistemi aggiudicati in gara. Inoltre, il reparto di consegna sarà esplicitato nell'ordinativo di fornitura.

A termine delle operazioni di installazione dovrà essere redatto un apposito "verbale di installazione", predisposto dal Fornitore. Tale verbale dovrà contenere almeno le seguenti informazioni, ove applicabili:

- CIG (codice identificativo gara)
- data e numero dell'ordine
- data e numero dei D.d.T.
- data di consegna
- data dell'avvenuta installazione

AZIENDA OSPEDALIERA  
SAN PIO

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"  
Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento  
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"  
Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti  
Tel. 0823 313111

- elenco dei beni con relativi S/N, CND, repertorio dell'apparecchiatura ed i relativi accessori, dispositivi medici, ove applicabili
- elenco dei software installati
- la check-list delle operazioni effettuati al fine di rendere evidenza che la fornitura sia "pronto all'uso".

Successivamente all'avvenuta installazione, potranno iniziare le operazioni di collaudo nel rispetto delle normative vigenti in materia quale CEI 62-353 s.m.i.

Il collaudo dovrà comportare tutte le prove e verifiche di accettazione in contraddittorio con l'Amministrazione contraente o suo delegato.

Le operazioni di collaudo dovranno concludersi **entro 5 giorni solari** dal termine delle operazioni di installazione, salvo diversa disposizione da parte dell'Amministrazione. Il Fornitore dovrà altresì effettuare le prove di corretta funzionalità e prove di accettazione (quali le verifiche di sicurezza elettrica, funzionali e/o prestazionali, ove applicabile) con l'ausilio di eventuale propria strumentazione (simulatori, strumenti di misura, campioni di misura, ecc.) da effettuarsi nel locale di utilizzo del destinatario. La strumentazione necessaria ad eseguire tali verifiche dovrà essere resa disponibile a titolo gratuito dal Fornitore poiché i relativi oneri sono ricompresi nel prezzo di aggiudicazione.

L'esito positivo del collaudo presuppone che il personale preposto abbia:

1. verificato che la merce installata/consegnata sia conforme a quanto deliberato, aggiudicato ed ordinato e "pronto all'uso";
2. effettuato tutte le verifiche prescritte dalla normativa vigente in materia e dalla norma tecnica specifica con esito positivo;
3. effettuato le prove di funzionamento (compreso hardware e software) con esito positivo;
4. verificato che la documentazione tecnico/amministrativa a corredo (es. istruzioni d'uso, informazioni di gestione operativa, disegni tecnici d'installazione, diagramma dei sistemi elettrici) sia stata consegnata e risulti presente alla data del collaudo ivi comprese le password di sistema;
5. ogni ulteriore attività di verifica disposta dall'Amministrazione quali test di accettazione, prove di qualità.

La fornitura si intenderà accettata in ogni sua parte se il *collaudo* avrà avuto complessivamente esito positivo.

L'Amministrazione, in contraddittorio con il Fornitore, dovrà redigere apposito "*verbale di collaudo*" definitivo sottoscritto dalle parti.

E' possibile effettuare collaudi per singolo sistema anche se la fornitura si intende positivamente effettuata allorquando tutti i sistemi dell'ordinativo di fornitura sono stati consegnati, installati e collaudati con esito positivo.

In ogni caso, qualora dovessero emergere, anche successivamente all'esito positivo del collaudo, non conformità progettuali, di produzione, di sicurezza e di corrispondenza a quanto richiesto in gara, il Fornitore dovrà provvedere alla pepestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati.

AZIENDA OSPEDALIERA  
SAN PIO

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

9

Ove l'apparecchiatura o parti di essa non superi in tutto o in parte le prescritte prove funzionali e diagnostiche e più in generale di collaudo, le operazioni sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro positiva conclusione. In ogni caso le prove anche ove si rendesse necessaria la loro ripetizione, dovranno concludersi entro i termini indicati nelle operazioni di collaudo, salvo diversa disposizione dell'Amministrazione contraente.

Se entro tale termine, l'apparecchiatura e/o suo accessorio e/o DM non superi in tutto o in parte queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare l'apparecchiatura o suo accessorio e provvedere alla relativa sostituzione. Resta salvo il diritto da parte dell'Amministrazione, a seguito di secondo collaudo con esito negativo relativo all'apparecchiatura o parti di essa sostituita, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura.

In sede di collaudo, dovrà essere costituito il "Fascicolo Macchina" dell'apparecchiatura contenente tutta la documentazione prevista da fornire a cura dell'Aggiudicatario.

## Art. 6

### (Formazione del Personale)

Il Fornitore è tenuto a svolgere l'attività di informazione, formazione ed addestramento destinata agli utilizzatori (es. medici, infermieri) presso la sede del destinatario per l'uso sicuro ed appropriato dell'apparecchiatura.

Tale attività dovrà riguardare almeno:

- L'uso dell'apparecchiatura, degli accessori e di ogni altro dispositivo compreso i software in ogni loro funzione;
- Le tipologie e la frequenza delle verifiche periodiche previste dal Fabbrikante per l'utilizzatore;
- Le procedure per la risoluzione degli inconvenienti più frequenti in caso di guasto e/o ferro macchina.

Il cronoprogramma delle attività e dei relativi argomenti sarà concordato tra le parti ma comunque il calendario delle lezioni dovrà prevedere anche uno o più corsi di training on job fino per rendere autonomi il personale utilizzatore in conformità al D. Lgs 81/2008 e ss.mm.ii. ed alla buona pratica clinica.

L'indicazione dell'avvenuta formazione dovrà essere riportata in un autonomo verbale sottoscritto da entrambi le parti (Amministrazione contraente/Fornitore) ovvero in calce al collaudo.

Il Fornitore dovrà svolgere una seduta di aggiornamento formativo con cadenza annuale per il Personale designato dall'Amministrazione contraente per tutta la durata del contratto, a semplice richiesta dell'Amministrazione. Si fa presente che nel medesimo arco temporale, in caso di aggiornamento del/i software installato/i, il Fornitore dovrà formare nuovamente il personale senza alcun costo per l'Amministrazione contraente entro 10 giorni dalla conclusione delle operazioni di aggiornamento, salvo diversa disposizione dell'Amministrazione.

La durata del/i corso/i della formazione deve essere tale da consentire di formare tutto il personale dell'UO destinataria che potrà utilizzare e/o mantenere l'apparecchiatura a vario titolo.

---

AZIENDA OSPEDALIERA  
SAN PIO  
Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

10

## Art. 7

### (Aggiornamento tecnologico)

Per tutta la durata del contratto, l'Aggiudicatario si impegna a comunicare tempestivamente e comunque entro 60 giorni dalla data di immissione in commercio, gli aggiornamenti disponibili sul mercato per la fornitura offerta. L'Amministrazione si riserva il diritto di richiedere tali aggiornamenti con oneri esclusi nell'appalto.

## Art. 8

### (Servizio di garanzia, assistenza tecnica e manutenzione Full-risk)

#### 8.1 Garanzia

Per l'apparecchiatura ed ogni dispositivo accessorio offerto è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per 12 mesi a partire dalla data di collaudo con esito positivo.

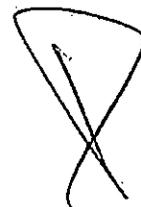
#### 8.2 Assistenza e manutenzione Full-Risk

Per l'apparecchiatura ed ogni dispositivo accessorio offerto è incluso nel prezzo aggiudicata anche l'assistenza e la manutenzione Full-risk per 24 mesi a decorrere dalla data del collaudo definitivo con esito positivo.

L'assistenza e manutenzione "Full-Risk" (di seguito denominata "assistenza full-risk") riguarda ogni attività volta alla riduzione dei rischi connessi all'uso delle *tecnologie biomediche*, alla diminuzione dei tempi di inutilizzo (Down-Time), alla prevenzione dei guasti ed alla garanzia della qualità delle prestazioni erogate.

L'assistenza full-risk deve comprendere:

- Manutenzione preventiva;
- Manutenzione correttiva;
- Fornitura e sostituzione di parti di ricambio e materiali soggetti ad usura;
- ed ogni altro onere descritto di seguito.



Tali attività saranno espletate dal Fornitore secondo quanto di seguito previsto, salvo cause di forza maggiore non imputabili ad esso. Le periodicità di tali attività non possono essere inferiori a quanto previsto dal Fabbrikante nel manuale d'uso e di manutenzione e secondo quanto stabilisce la buona regola d'arte.

Al termine di ogni intervento, è fatto obbligo al Fornitore di redigere un apposito Rapporto di Lavoro (RIT) secondo le norme tecniche e giuridiche vigenti in Italia e nella Comunità Europea.

---

AZIENDA OSPEDALIERA  
SAN PIO

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

11

Presidio Ospedaliero "Gaetano Runno"  
Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento  
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"  
Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti  
Tel. 0823 313111

## Rapporto di lavoro (RIT)

In base alla norma UNI 10147, il Rapporto di Lavoro è la “descrizione dell'intervento di manutenzione svolto e delle condizioni in cui è trovata la Tecnologia Biomedica oggetto di manutenzione”.

Ogni singolo intervento tecnico effettuato deve essere comprovato e documentato mediante l'emissione di un Rapporto di Lavoro, o anche detto Rapporto d'Intervento Tecnico (RIT). Tale Rapporto deve essere datato e firmato dal Tecnico che effettua l'intervento e dal Responsabile della Tecnologia.

Non sono ammessi Rapporti di Lavoro cumulativi.

Il Rapporto di Lavoro deve contenere le informazioni di minima di seguito indicate:

- Identificazione anagrafica dell'Apparecchiatura:
- N. Inventario economale e ingegneria clinica (ove presente)
- Descrizione dell'apparecchiatura (modello, numero di serie, marca)
- Codifica (CND e/o CIVAB e/o altra codifica) ove applicabile
- Ubicazione
- Data ed ora di inizio dell'intervento;
- Tipologia d'intervento;
- Numero e data della richiesta di intervento (nel caso di manutenzione correttiva);
- Periodicità dell'intervento svolto (nel caso di manutenzione preventiva);
- Descrizione dell'intervento con indicazione delle principali operazioni svolte;
- Ore di lavoro e luogo di esecuzione dell'intervento per ciascun tecnico coinvolto;
- Materiali di ricambio sostituiti;
- Materiali di consumo e soggetti ad usura sostituiti;
- Data ed ora di fine intervento;
- Nominativo dei tecnici che hanno effettuato l'intervento;
- I riferimenti normativi applicabili;
- Esito delle prove (favorevole e non favorevole).



Laddove, nel corso dell'esercizio, si ravvisassero delle significative variazioni delle condizioni di funzionamento dell'apparecchiatura tali da far emergere dubbi sulla loro efficacia ed efficienza, l'Amministrazione può richiedere al Fornitore interventi aggiuntivi con frequenze maggiori, anche rispetto a quanto indicato dal Fabbricante. Detti interventi aggiuntivi non devono comportare alcun onere oltre quelli già previsti in gara.

Inoltre, personale all'uopo designato dall'Amministrazione potrà effettuare in ogni momento le verifiche, le misure e le prove che riterrà opportune al fine di accertare il corretto espletamento del servizio di assistenza full-risk, la veridicità dei rapporti e delle relative certificazioni e la rispondenza

AZIENDA OSPEDALIERA  
SAN PIO

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

12

dell'attività eseguita rispetto alle condizioni contrattuali (normativa in vigore, prescrizioni dei fabbricanti e migliori regole dell'arte), nonché la funzionalità e la sicurezza dell'apparecchiatura.

Il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo dell'apparecchiatura come accertato all'atto del collaudo con esito positivo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituirli con componenti nuovi ed originali, identici o migliori rispetto alla fornitura originale.

### 8.2.1 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, pertanto le attività preventive devono svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e nel manuale di servizio (di manutenzione), obbligatori ai sensi delle direttive CE e delle norme tecniche applicabili.

Le date previste per gli interventi di verifica periodiche devono essere rispettate secondo la tolleranza massima della periodicità di ripetizione degli interventi indicata nella Tabella 1 (Margine temporale per l'esecuzione degli interventi di manutenzione preventiva, controlli funzionali e verifiche di sicurezza elettrica). Non potranno essere svolti interventi con scostamenti maggiori se non preventivamente concordati con il Responsabile della Manutenzione e/o il Responsabile della Tecnologia secondo l'autonoma organizzazione dell'Amministrazione contraente e giustificati da specifiche esigenze tecniche, cliniche, aziendali.

**Tabella 1 - Margine temporale per l'esecuzione degli interventi di manutenzione preventiva, controlli funzionali, verifiche di sicurezza elettrica.**

Periodicità degli interventi di manutenzione preventiva e verifiche di sicurezza elettriche	Margine temporale per la esecuzione delle prove rispetto al calendario previsto
Mensile	± 5 giorni
Trimestrale, Quadrimestrale, Semestrale	± 15 giorni
Annuale e Biennale	± 30 giorni

Ai fini della determinazione del periodo di tolleranza, l'Amministrazione dovrà tener conto dei periodi nei quali l'apparecchiatura non è stata resa disponibile al personale tecnico del Fornitore da parte dell'Amministrazione.

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 fabbricanti; 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 dell'apparecchiatura e dei dispositivi accessori, tarature e controlli di qualità di funzionamento.

L'attività di verifiche periodiche deve prevedere, con una cadenza almeno annuale, anche la misurazione del consumo energetico effettivo delle apparecchiature in utilizzo routinario, con strumentazione e personale messa a disposizione del Fornitore. I costi per tale attività sono inclusi nel prezzo aggiudicato.

Entro 2 (due) mesi dalla data del collaudo definitivo, l'Aggiudicatario dovrà proporre e trasmettere il primo Calendario degli interventi delle verifiche periodiche concordato con l'Amministrazione.

Questo deve comprendere almeno le seguenti informazioni:

- Data in cui è previsto l'intervento e relative periodicità;
- Tempo di inutilizzo dell'apparecchiatura necessaria per effettuare l'attività di verifica;
- Dettaglio delle attività previste (check-list utilizzate, risorse, strumenti).

I Calendari successivi al primo dovranno comunque essere elaborati e consegnati entro e non oltre il 30 agosto dell'anno precedente rispetto all'anno di riferimento del piano stesso, salvo diversa disposizione da parte dell'Amministrazione.

#### **8.2.2 Manutenzione correttiva**

Per manutenzione correttiva si intendono tutte quelle procedure atte ad:

- accertare la presenza di guasto o di malfunzionamento dell'apparecchiatura;
- individuarne la causa;
- adottare tutte le misure, eseguire tutti gli interventi e provvedere a tutte le forniture necessarie per garantire il ripristino delle normali condizioni di funzionamento;
- eseguire, se del caso, una verifica finale della funzionalità e sicurezza, anche elettrica, dell'apparecchiatura.

Si definisce:

- tempo d'intervento, o tempo di attivazione dell'intervento, secondo la norma UNI 10144, è "l'intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è individuato ed il momento nel quale s'inizia l'intervento di manutenzione. È la somma del ritardo logistico e del ritardo amministrativo".

Il momento in cui il guasto è individuato, nel presente contesto, coincide con il momento in cui è inoltrata la richiesta di intervento tecnico al Fornitore secondo le modalità definite nel paragrafo "Manutenzione correttiva".

---

AZIENDA OSPEDALIERA  
SAN PIO

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

14

- ritardo logistico, secondo la norma la UNI 9910, è il “tempo accumulato durante il quale un’azione di manutenzione non può essere eseguita per la necessità di acquisire le risorse di manutenzione, escludendo qualsiasi ritardo amministrativo”.
- ritardo amministrativo, secondo la UNI 9910, è il “tempo accumulato durante il quale un’azione di manutenzione correttiva su un’entità in avaria non è eseguibile a causa di ragioni amministrative”.
- tempo di risoluzione guasto (secondo la “Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali” N. 9 di aprile 2009) è “l’intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è notificato alla Ditta manutentrice ed il momento in cui il guasto è risolto, ossia si verifica il ripristino della corretta, completa e sicura funzionalità dell’attrezzatura”.
- DT (Down Time) ossia Tempo di fermo macchina: è il tempo in cui l’apparecchiatura è ferma per guasto o manutenzione periodica.

Il servizio di manutenzione correttiva deve svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d’uso e/o nel manuale di servizio e deve tener conto del livello di criticità associato all’apparecchiatura.

La diagnosi di primo guasto (eventualmente anche da remoto) dovrà avvenire tempestivamente.

In ogni caso il ripristino della funzionalità dovrà avvenire a partire dalla richiesta di intervento:

- entro 3 (tre) giorni solari stesso qualora l’intervento correttivo non necessiti di pezzi di ricambio;
- entro 5 (cinque) giorni solari a partire dalla richiesta di intervento stesso qualora l’intervento correttivo necessiti di pezzi di ricambio.

I tempi riportati sopra sono comprensivi di ogni ritardo.

Gli interventi di manutenzione correttiva inclusi nel presente servizio sono da intendersi in numero illimitato.

Tutti i costi diretti ed indiretti riconducibili ad un intervento di manutenzione correttiva (manodopera, trasferta, ricambi, materiale soggetto ad usura) sono a totale carico del Fornitore.

Gli interventi possono essere richiesti con una delle seguenti modalità:

---

**AZIENDA OSPEDALIERA  
SAN PIO**  
Via dell’Angelo , 1- Benevento C.F. 01009760628

15

- customer care (centro di ricezione e gestione delle richieste di assistenza e manutenzione con numero telefonico e di fax);
- via e-mail;
- qualunque altra modalità concordata tra le parti (Amministrazione/Fornitore).

Sono inclusi nel prezzo di aggiudicazione anche gli interventi di eliminazione delle cause di non conformità dei beni. Pertanto, il Fornitore è tenuto ad effettuare tutti gli interventi di eliminazione delle cause di non conformità riconducibili a guasto dell'apparecchiatura (quali ad esempio danneggiamento degli isolamenti e delle protezioni, ecc.).

Durante l'intervento di manutenzione correttiva sono compresi tutti i pezzi di ricambio nonché i materiali di usura.

Sono esclusi dall'appalto gli interventi dovuti a dimostrata imperizia d'uso dell'apparecchiatura da parte del personale preposto. Tale condizione sarà riconosciuta solo se il Fornitore ne dà evidenza all'atto dell'intervento, riportando dettagliatamente sul RIT le motivazioni a supporto. Il rapporto deve essere controfirmato dal Responsabile della Tecnologia e/o Manutenzione.

Il numero massimo annuo di giorni di fermo macchina (DT) è stabilito in 10 (dieci) giorni lavorativi in cui sono computati anche tutti gli interventi di verifiche periodiche. Si precisa che si intende come giorno lavorativo ogni giorno settimanale ad eccezione del sabato, della domenica e dei giorni festivi, inoltre tutte le settimane dell'anno sono da intendersi lavorative.

### **8.2.3 Pezzi di ricambio e materiali soggetti ad usura**

Per pezzi di ricambio si intende, secondo la norma UNI 10147, "la parte elementare nuova o ripristinata, che può sostituire una corrispondente usurata o guasta e che permette di riportare una Tecnologia Biomedica nelle condizioni stabilite".

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità dei pezzi di ricambio per 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di ultimazione delle operazioni di collaudo con esito positivo.

Il materiale soggetto ad usura è un "materiale la cui vita media è significativamente diversa dalla vita media dell'apparecchio, potendo variare in funzione dell'utilizzo della Tecnologia Biomedica e delle relative modalità" (definizione contenuta nella "Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali" N. 9 di aprile 2009).

I pezzi di ricambio e gli accessori impiegati devono essere nuovi, originali, nel pieno rispetto delle Direttive CE applicabili. Il Fornitore rimane comunque l'unico responsabile degli eventuali danni causati dall'impiego di componenti non adeguati. I costi per i pezzi di ricambio e accessori sono a carico del Fornitore e ricompresi nel servizio di *assistenza tecnica "full-risk"*.

È consentito l'utilizzo di pezzi di ricambio, materiali ed accessori equivalenti agli originali esclusivamente per cause di forza maggiore:

- fallimento del Fabbricante della apparecchiatura e/o del Fabbricante della specifica parte di ricambio, materiale o accessorio;
- apparecchiatura fuori produzione per la quale il Produttore non garantisca più la disponibilità delle parti di ricambio, materiali ed accessori oltre il tempo definito in sede di offerta.

In caso di non reperibilità dei pezzi di ricambio per cause di forza maggiore, il Fornitore deve documentare al Responsabile della Manutenzione l'impossibilità di procedere al ripristino delle funzionalità della apparecchiatura.

Il Fornitore deve documentare nel Rapporto di Lavoro tutti i materiali impiegati nell'espletamento delle attività connesse con il presente appalto.

Nel rispetto delle norme di legge e con oneri a proprio carico, in quanto compresi nel prezzo di aggiudicazione, il Fornitore deve provvedere allo smaltimento delle parti di ricambio sostituite nell'ambito delle attività previste dall'appalto. L'eventuale uso di materiali di qualunque tipo, contenenti sostanze chimiche (vernici, pitture, prodotti di pulizia, ecc.), deve risultare limitato allo stretto necessario e comunque devono essere utilizzate sostanze con preparati a tossicità nulla o la più bassa possibile.

#### Art. 9

##### (Fatturazione e Pagamenti)

Il Fornitore emetterà fattura secondo la normativa vigente in materia. La fattura sarà pagata entro 60 giorni dalla data del collaudo con esito positivo.

#### Art. 10

##### (Livelli di Servizio e Penali)

Il Fornitore è obbligato a garantire adeguati livelli di servizio secondo i termini stabiliti dal presente Capitolato speciale e più in generale negli atti di gara, o migliorativi se offerti.

---

AZIENDA OSPEDALIERA  
SAN PIO

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

17

In caso di inadempienza, l'Amministrazione applicherà le penalità di cui al presente paragrafo anche cumulativamente, salvo causa forza maggiore.

DESCRIZIONE ATTIVITA'	PENALE		
	1^ SOGLIA	2^ SOGLIA	RISOLUZIONE DEL CONTRATTO
Consegna, installazione apparecchiatura e relativi accessori e DM	fino al 5° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	dal 6° al 30° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	Oltre il 30° giorno di ritardo nella consegna rispetto a quanto previsto in gara, l'Amministrazione contraente procederà alla risoluzione contrattuale
Collaudo apparecchiatura e relativi accessori	fino al 5° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	dal 6° al 10° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	Oltre il 11° giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara, l'Amministrazione contraente procederà alla risoluzione contrattuale
Formazione	fino al 5° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	dal 6° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	
Aggiornamento tecnologico	fino al 10° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto sia in termini di mancata	dal 11° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto sia in termini di mancata comunicazione sia in termini di	

AZIENDA OSPEDALIERA  
SAN PIO

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

18

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"  
Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento  
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"  
Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti  
Tel. 0823 313111

	comunicazione sia in termini di mancato/parziale aggiornamento	mancato/parziale aggiornamento	
Servizio di garanzia, assistenza tecnica e manutenzione Full-risk (Art. 7 del Capitolato)	fino al 2° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	dal 3° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	
Ulteriori penalità non previste sopra	fino al 10° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,1 (zerovirgolauno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in aggiudicazione	dal 11° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in aggiudicazione	L'Amministrazione procederà alla risoluzione contrattuale, qualora le penali applicate al Fornitore, anche in periodi diversi complessivamente considerate, dovessero raggiungere il 10% del valore economico dell'appalto

### 10.1 Forza maggiore

Le parti non saranno ritenute inadempienti qualora l'inosservanza degli obblighi derivanti dal contratto dipenda da cause di forza maggiore.

Con l'espressione "forza maggiore" si fa riferimento, a titolo indicativo, a conflitti sindacali, incidenti, catastrofi, epidemie e, in genere, a qualunque altro evento inevitabile ed imprevedibile anche mediante l'uso dell'ordinaria diligenza.

AZIENDA OSPEDALIERA  
SAN PIO

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"  
Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento  
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"  
Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti  
Tel. 0823 313111

Verificatosi un caso di forza maggiore che impedisca ad una parte l'esatta e puntuale osservanza degli obblighi contrattuali, la stessa è tenuta a darne tempestiva comunicazione all'altro contraente, indicando anche il tempo prevedibile di impedimento.

La parte che non ha potuto adempiere, per causa di forza maggiore, ha diritto ad una proroga dei termini in misura pari alla durata dell'evento impeditivo. Tuttavia, qualora la causa di forza maggiore duri più di 60 giorni continuativamente, ciascuna parte, con un preavviso di 30 giorni, avrà facoltà di procedere alla risoluzione del contratto.

## ALLEGATO

### A1- Requisiti minimi

Il Dirigente Responsabile UOS Ingegneria clinica, Ing. Gianpaolo Catalano



Il Direttore UOC Neurochirurgia, Dr. Giovanni Parbonetti



**PROCEDURA PER L'ACQUISTO DI N.2 MICROSCOPI OPERATORI  
DESTINATI ALLE SS.OO. DELL'A.O.R.N. "SAN PIO" DI BENEVENTO**

**Modalità di attribuzione dei punteggi quanti-qualitativi**

**Art. 1 Criterio di Valutazione**

**Art. 2 Criterio di aggiudicazione**

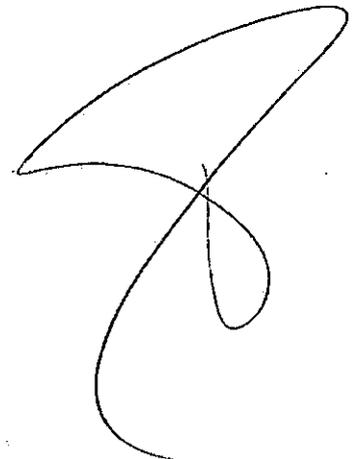
**Art. 3 Metodo di attribuzione punteggi per la parte tecnica**

**Art. 4 Soglia tecnica minima**

**Art. 5 Riparametrazione del punteggio**

**Art. 6 Metodo di attribuzione del punteggio per la parte economica**

**Art. 7 Punteggio complessivo (parte qualitativa ed economica)**



### Art. 1 Criteri di valutazione

L'offerta tecnica, pena l'esclusione, dovrà soddisfare i livelli minimi della fornitura, quantitativi e qualitativi, riportati negli atti di gara, salvo offerta migliorativa.

La Commissione valutatrice di gara dopo aver accertato il possesso di tali requisiti per ciascun operatore economico, potrà procedere a valutare le offerte tecniche attribuendo il punteggio relativo alla qualità secondo i criteri di seguito descritti.

### Art. 2 Criterio di aggiudicazione

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

Tabella n.1

ELEMENTI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	PTDmax = 70
Offerta economica	PEDmax = 30
<b>TOTALE punteggio</b>	<b>100</b>

### Art. 3 Metodo di attribuzione punteggi per la parte tecnica

I Concorrenti dovranno fornire indicazioni, anche mediante analitica descrizione, sulle caratteristiche sia di minima che qualitative nella documentazione tecnica presentata. I partecipanti potranno assolvere a tale compito mediante la presentazione di documentazione tecnica, relazioni e/o auto-dichiarazioni (redatta secondo la normativa vigente in materia) tale da consentire una adeguata valutazione dei beni/servizi offerti. Inoltre, potrà essere consegnata anche documentazione in lingua originale limitatamente ai manuali di service, certificati di conformità, Marchi di qualità ecc. mentre eventuali pubblicazioni scientifiche potranno essere presentate in lingua originale purché accompagnate da traduzione in lingua italiana.

La valutazione qualitativa è eseguita secondo i criteri di seguito descritti, ove applicabili.

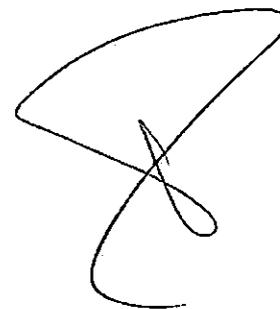
I punteggi assegnati (discrezionali/quantitativo) saranno considerati con arrotondamento fino alla seconda cifra decimale applicando la "regola di arrotondamento" di seguito descritta: se la terza cifra decimale è superiore o uguale a 5, la seconda cifra decimale verrà aumentata di una unità; se la terza cifra decimale è inferiore a 5, essa sarà semplicemente troncata.

#### Criteri Discrezionali (D)

La Commissione procederà ad assegnare il giudizio di merito (**Giudizio espresso**) al parametro/criterio in esame per l'offerta dell'operatore economico in valutazione (i). A tale giudizio è associato un coefficiente (Ci) come da tabella n.2

Tabella n.2

Giudizio espresso	Coefficiente (Ci)
Inadeguato	0,00
Parzialmente adeguato	0,25
Adeguato	0,50
Più che adeguato	0,75
Ottimo	1



I relativi punteggi (Di) per ciascun parametro/criterio saranno assegnati moltiplicando il coefficiente Ci, così come determinato sopra e corrispondente al giudizio complessivo della Commissione, per il punteggio massimo disponibile (Ppmax) per il criterio/parametro in esame.

AZIENDA OSPEDALIERA  
SAN PIO

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"  
Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento  
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"  
Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti  
Tel. 0823 313111

I punteggi Di saranno considerati con arrotondamento fino alla seconda cifra decimale applicando la "regola di arrotondamento" di seguito descritta:

- se la terza cifra decimale è superiore o uguale a 5, la seconda cifra decimale verrà aumentata di una unità;
- se la terza cifra decimale è inferiore a 5, essa sarà semplicemente troncata.

#### Criteri Quantitativi (Q)

Quanto agli elementi quantitativi, gli stessi sono assegnati attraverso l'applicazione della formula relativa al criterio in esame.

#### Criteri Tabellari (T)

Quanto agli elementi cui è assegnato un punteggio tabellare identificato con la lettera "T", di tipo "SI/NO", questi saranno assegnati se il requisito di che trattasi è presente nell'elemento oggetto di valutazione altrimenti nessun punto se il requisito non è presente.

I punteggi così assegnati (discrezionali/tabellari/quantitativo) saranno considerati con arrotondamento fino alla seconda cifra decimale applicando la "regola di arrotondamento" di seguito descritta: se la terza cifra decimale è superiore o uguale a 5, la seconda cifra decimale verrà aumentata di una unità; se la terza cifra decimale è inferiore a 5, essa sarà semplicemente troncata.

Sommando i punteggi per tutti i parametri/criterio come sopra individuati viene determinato il punteggio complessivo qualitativo attribuito all'operatore economico in esame.

#### **Art. 4 Soglia tecnica minima**

Le offerte tecniche che non raggiungeranno il punteggio qualitativo complessivamente considerato relativo alla fornitura pari ad almeno il 50% del massimo punteggio tecnico disponibile, saranno esclusi dalla gara. La soglia è valutata prima della riparametrazione.

#### **Art. 5 Riparametrazione del punteggio**

Il punteggio conseguito dall'offerta tecnica dell'operatore economico i-esimo (PTi), che ha superato la soglia tecnica minima, risultante dalla sommatoria algebrica dei singoli punteggi assegnati per ciascun parametro/criterio di valutazione, sarà riparametrato nel seguente modo:

- all'offerta tecnica che abbia conseguito il punteggio tecnico più alto verrà attribuito automaticamente il Totale punteggio tecnico massimo disponibile previsto per la gara (PTDmax);
- alle altre offerte tecniche, punteggi direttamente proporzionali mediante la seguente formula:

$$P Ti \text{ def} = (PTDmax * P Ti) / PT \text{ max}$$

dove:

**PTDmax:** rappresenta il massimo punteggio tecnico disponibile per la parte relativi alla qualità

**P Ti def:** rappresenta il punteggio definitivo assegnato all'operatore economico concorrente i-esimo riparametrazione.

**P Ti:** rappresenta il punteggio risultante dalla valutazione della Commissione Giudicatrice per l'operatore economico concorrente i-esimo prima della riparametrazione;

**PTmax:** è il punteggio tecnico più alto assegnato dalla Commissione Giudicatrice tra le offerte tecniche valide.

\*: rappresenta l'operazione aritmetica della moltiplicazione.

**AZIENDA OSPEDALIERA  
SAN PIO**

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"  
Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento  
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"  
Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti  
Tel. 0823 313111

#### Art. 6 Metodo di attribuzione del punteggio per la parte economica

All'offerta dell'operatore economico che avrà praticato il prezzo complessivo più basso, data dalla somma dei prezzi per le singole componenti le offerte (es. apparecchiature, materiali di consumo), sarà attribuito il punteggio massimo disponibile relativo alla componente prezzo PEDmax di cui alla Tabella n.1.

Agli altri operatori economici sarà assegnato il punteggio  $P_i$  proporzionale secondo la seguente formula:

$$P_i = (O_{min}/O_i) * PED_{max}$$

dove

$P_i$ : rappresenta il punteggio assegnato all'operatore  $i$ -esimo in esame

$O_i$ : rappresenta l'Offerta economica dell'operatore  $i$ -esimo in esame

$O_{min}$ : rappresenta l'Offerta economica più bassa tra quelle ammesse alla assegnazione dei punteggi tecnici

$PED_{max}$ : rappresenta il massimo punteggio economico disponibile di cui alla tabella n.1.

" \* ": rappresenta l'operazione aritmetica della moltiplicazione

" / " rappresenta l'operazione aritmetica della divisione.

L'approssimazione relativa al punteggio economico, effettuato sul rapporto ( $O_{min}/O_i$ ), segue la stessa regola della parte relativa alla qualità (punteggio tecnico)

L'offerta economica deve essere espressa in euro con arrotondamento ai centesimi.

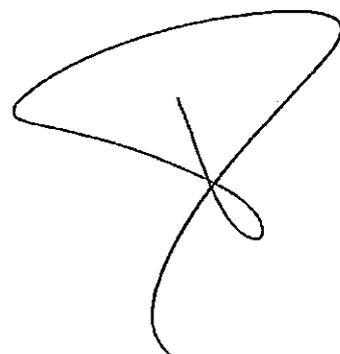
In caso di discordanza tra offerta in cifra e lettere sarà presa in considerazione l'offerta economica più vantaggiosa per l'Amministrazione.

#### Art. 7 Punteggio complessivo (parte qualitativa ed economica)

Per ciascun operatore economico concorrente che abbia superato la soglia di sbarramento qualitativa, il punteggio complessivo è dato sommando il punteggio della parte economica e quella qualitativa previa normalizzazione.

Il Dirigente Responsabile UOS Ingegneria clinica, Ing. Gianpaolo Catalano

Il Direttore UOC Neurochirurgia, Dr. Giovanni Parbonetti



AZIENDA OSPEDALIERA  
SAN PIO

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Runmo"  
Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento  
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"  
Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti  
Tel. 0823 313111

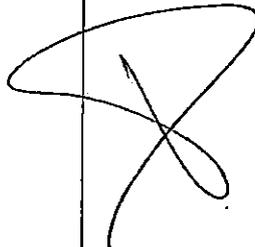
**Allegato B.1.1 Parametri a punteggio**

**PROCEDURA PER L'ACQUISTO DI N.2 MICROSCOPI OPERATORI DESTINATI ALLE SS.OO. DELL'A.O.R.N. “SAN PIO” DI BENEVENTO**

**Lotto n.1**

Di seguito si riportano i parametri/criteri oggetto della valutazione tecnica a punteggio:

**1) Corpo ottico**

Amministrazione contraente				Operatore concorrente	
Parametro/ Criterio	Descrizione Parametro/Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Ppmax	Modalità di presentazione delle caratteristiche	Indicazione di dove reperire l'informazione a cura del concorrente
	Possibilità di proiettare, in entrambi gli oculari e a monitor, le immagini ad alta risoluzione provenienti ad esempio da neuroendoscopio, neuronavigatore, TAC, MRI, sistema di imaging chirurgico O-ARM, IB.	<p><b>Criterio Discrezionale (D)</b></p> <p>Viene valutato positivamente sia il maggior numero di fonti sia la tipologia e la contemporaneità di immagini disponibili.</p>	2		

Corpo ottico	Distanza focale rispetto al minimo richiesto (250 e 500 mm)	<b>Criterio Quantitativo (Q)</b> <i>Con <math>X_i &gt; 250</math></i> $[(X_i - 250) / 250] * P_{pmax}$ <i>altrimenti</i> <i>con <math>X_i \leq 250 \rightarrow P_i = 0</math></i>  <i><math>X_i =</math> valore distanza</i>	14	Relazione
	Tecnologia di messa a fuoco automatica ad attivazione sia automatica che manuale.	<b>Criterio tabellare (T)</b>  Si/no	Si=2 punto No=0 punti	
	Ulteriori elementi migliorativi del corpo ottico quali ergonomia del corpo ottico con tutti i moduli installati; range di zoom; range di ingrandimento ottico; profondità di campo; memorizzazione di più punti focali e ritorno alla posizione selezionata	<b>Criterio Discrezionale (D)</b>  Migliori caratteristiche di utilizzo relative ai parametri descritti.	2	

## 2) Stativo e maneggevolezza

Amministrazione contraente				Compilazione a cura Operatore/concorrente	
Parametro/Criterio	Descrizione Parametro/Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Ppmax	Modalità di presentazione delle caratteristiche	Indicazione di dove reperire l'informazione
Stativo	Precisione e facilità di bilanciamento; sistema di riduzione	<b>Criterio Discrezionale (D)</b>	15		

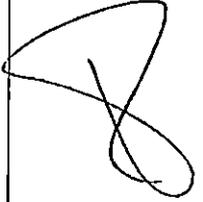
**AZIENDA OSPEDALIERA  
SAN PIO**  
Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

**Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"**  
Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento  
Tel. 0824 57111

**Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"**  
Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti  
Tel. 0823 313111

e maneggevolezza	delle vibrazioni; facilità e sicurezza nel posizionamento della cappa sterile con meccanismo di aspirazione della stessa; meccanismo automatico di mantenimento del fuoco durante lo spostamento del corpo ottico nello spazio; automatismi di movimentazione dello stativo con e senza navigatore collegato; predisposizione ad eventuali aggiornamenti funzionali.	<b>Criterio Discrezionale (D)</b>  Migliori caratteristiche di utilizzo relative ai parametri descritti.		Relazione	
------------------	--	--	--	-----------	--

### 3) Sistema di comando e sistema video

Amministrazione contraente				Compilazione a cura Operatore concorrente	
Parametro/ Criterio	Descrizione Parametro/Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Ppmax	Modalità di presentazione delle caratteristiche	Indicazione di dove reperire l'informazione
Video	Sistema 3D: qualità, grado di integrazione, possibilità di utilizzo del microscopio come esoscopio, preferibilmente senza trasformazioni o necessità di upgrading; sistema di videoregistrazione: qualità e facilità d'uso, sistemi di	<b>Criterio Discrezionale (D)</b>  Migliori caratteristiche di utilizzo relative ai parametri descritti.	15	Relazione	

**AZIENDA OSPEDALIERA  
SAN PIO**

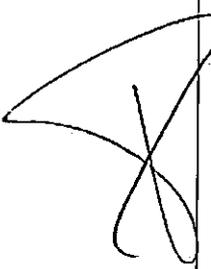
Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Runno"  
Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento  
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"  
Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti  
Tel. 0823 313111

	sicurezza, preregistrazione, registrazione indipendente a memoria ridotta, registrazione contemporanea 2D e 3D, microfono. Monitor di visualizzazione: monitor integrato nello stativo e monitor esterno. Iniezione immagini ad alta risoluzione negli oculari.				
--	--	--	--	--	--

4) Fluorescenza

Amministrazione contraente				Compilazione a cura Operatore concorrente	
Parametro/ Criterio	Descrizione Parametro/Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Ppmax	Modalità di presentazione delle caratteristiche	Indicazione di dove reperire l'informazione
Sistema di illuminazione e fluorescenze	Dispositivi di sicurezza; lampada di riserva (indicare la durata); fascio di luce supplementare integrato; fluorescenze per utilizzo combinato di fluoresceina, ICG e 5ALA: qualità di visione, moduli per fluorescenza integrati. Sistema per video angiografia intraoperatoria con utilizzo di ICG: grado di integrazione, mappature, qualità di	<b>Criterio Discrezionale</b> (D)  Migliori caratteristiche di utilizzo relative ai parametri descritti.	10	Relazione	

AZIENDA OSPEDALIERA  
SAN PIO

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"  
Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento  
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"  
Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti  
Tel. 0823 313111

	visione, facilità d'uso, automatismi e funzioni aggiuntive.			
--	---	--	--	--

5) Garanzia e assistenza tecnica

Amministrazione contraente				Compilazione a cura Operatore concorrente	
Parametro/Criterio	Descrizione Parametro/Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Ppmax	Modalità di presentazione delle caratteristiche	Indicazione di dove reperire l'informazione
Garanzia e assistenza tecnica	Condizioni aggiuntive rispetto ai requisiti minimi: Durata della garanzia e dell'assistenza tecnica, tempi di intervento, tipo di assistenza e manutenzione previste	<b>Criterio Discrezionale (D)</b>  Migliori caratteristiche relative ai parametri descritti.	5	Relazione	

6) Ulteriori elementi migliorativi

Amministrazione contraente				Compilazione a cura Operatore concorrente	
Parametro/Criterio	Descrizione Parametro/Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Ppmax	Modalità di presentazione delle caratteristiche	Indicazione di dove reperire l'informazione
Certificazioni parità di genere	Possesso certificazione	<b>Criterio tabellare (T)</b>  UNI/PdR 125:2022 (Possesso della Certificazione di parità di genere o equivalente) Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio solo	Si= 2 No= 0	Certificazione	

**AZIENDA OSPEDALIERA  
SAN PIO**  
Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"  
Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento  
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"  
Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti  
Tel. 0823 313111

		nel caso in cui tutti i componenti la RTI e tutte le Imprese esecutrici sono in possesso della certificazione indicata.  Si/no			
Ulteriori elementi migliorativi	Elementi migliorativi di pregio non ricompresi nei punti precedenti.	<b>Criterio Discrezionale (D)</b> Migliori caratteristiche e servizi offerti con riferimento alla funzionalità ed alla gestione, in ragione alla destinazione d'uso del sistema.	3	Relazione	

<b>Totale massimo punteggio Tecnico disponibile per la valutazione (PTDmax)</b>	70		
---	----	--	--

Il Dirigente Responsabile UOS Ingegneria clinica, Ing. Gianpaolo Catalano

Il Direttore UOC Neurochirurgia, Dr. Giovanni Parbonetti

**AZIENDA OSPEDALIERA  
SAN PIO**

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"  
Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento  
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"  
Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti  
Tel. 0823 313111



**AZIENDA OSPEDALIERA**  
**“SAN PIO” - BENEVENTO**  
 di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione  
 DEA di II Livello

**PROCEDURA PER L'ACQUISTO DI N.2 MICROSCOPI OPERATORI  
 DESTINATI ALLE SS.OO. DELL'A.O.R.N. “SAN PIO” DI BENEVENTO**

**ALLEGATO A.1.1 Requisiti minimi**

**Lotto n.1**

L'apparecchiatura deve possedere le seguenti caratteristiche di minima a pena di esclusione di seguito elencati.

Le caratteristiche sono da intendersi possedute dal sistema offerto nella sua interezza.

<b>A cura dell'Amministrazione</b>	<b>Compilazione a cura del concorrente</b>	
<i>Descrizione caratteristica minima che il dispositivo deve possedere</i>	<i>Requisito posseduto</i>	<i>Pag. del documento ove si evince il possesso del requisito</i>
Caratteristiche corpo ottico, illuminazione e sistemi di sicurezza		
<b>Corpo ottico</b>		
Corpo ottico dotato di obiettivo multifocale motorizzato a velocità regolabile		
Distanze di lavoro: a.minima 250mm (o inferiore); b.massima 500mm (o superiore)		
Dotato di messa a fuoco automatica		
Tubo binoculare per osservatore principale ad inclinazione ed estensione variabile, rimovibile all'occorrenza, con regolazione della distanza interpupillare		

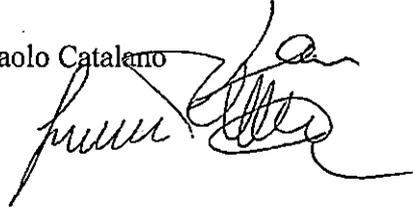
Tubo binoculare per osservatore contrapposto ad inclinazione ed estensione variabile, rimovibile all'occorrenza, con regolazione della distanza interpupillare		
Dispositivo stereo per co-osservatore laterale, orientabile, completo di tubo binoculare, oculari e sistema di raddrizzamento ottico dell'immagine. Deve garantire massima libertà di posizionamento ed evitare aggiuntive calibrazioni e riposizionamenti durante la seduta operatoria		
Oculari grandangolari 10x o 12,5x, dotati di ampia compensazione delle ametropie sferiche. Predisposti per portatori d'occhiali		
Oculari in grado di mostrare agli utilizzatori i valori dei parametri più comuni (come ingrandimento, distanza di lavoro, intensità luminosa...)		
Illuminazione a lampada Xenon, con identica lampada di riserva ad azionamento automatico e manuale motorizzato, con possibilità di verifica del tempo residuo di utilizzo della lampada in uso o sistema equivalente		
Dotato di sistema di sicurezza che regoli automaticamente l'intensità e la dimensione del campo di lavoro in funzione dell'ingrandimento e della distanza di lavoro, evitando surriscaldamenti del tessuto trattato		
<b>Stativo e movimentazione</b>		
Stativo mobile a pavimento, dotato di ruote girevoli a 360° e freni elettromagnetici con blocco di sicurezza		
Bilanciamento automatico che agisce su tutti gli assi di rotazione e traslazione del corpo ottico e dello stativo		
Il sistema deve essere dotato di dispositivo, comandabile da joystick sulle impugnature, in grado di muovere il corpo ottico sul piano XY con velocità di movimento regolabile		
<b>Sistemi di comando e sistema video</b>		
Manopole di comando integrate nel corpo ottico e orientabili in tutte le direzioni, in posizione ergonomica, simmetrica, complete di comandi per lo sblocco dei freni elettromagnetici, regolazione dello zoom, il fuoco, la movimentazione XY e tutte le funzioni per il controllo degli eventuali sistemi video integrati. Pulsanti programmabili con relativa memorizzazione delle funzioni per singolo utente		
Dotato di pedaliera da cui poter gestire comandi per le principali funzioni del microscopio (fuoco, zoom, movimentazione XY, ecc.)		

Dotato di Monitor touchscreen da 24" Full HD, orientabile, con possibilità di visualizzare a tutto schermo l'immagine live proveniente dalla telecamera dello strumento		
Dotato di ulteriore monitor Full HD 3D di dimensioni non inferiori al monitor principale, integrato nello strumento e anch'esso orientabile		
L'interfaccia di comando deve offrire la possibilità di memorizzare un cospicuo numero di configurazioni in base all'utente o applicazione, con possibilità di copiare o esportare facilmente tali configurazioni		
Possibilità di proiettare nel tubo binoculare e a monitor le immagini ad alta risoluzione provenienti da fonti esterne (neuroendoscopio, neuronavigatore, TAC, MRI...)		
Doppia telecamera Full HD incorporata nel dispositivo, in grado di produrre un'immagine tridimensionale		
Dispositivo incorporato di videoregistrazione, in grado di registrare anche in 3D, dotato di memoria interna, sistema di editing, esportazione differita o in tempo reale su memoria USB		
Possibilità di registrazione dei commenti audio		
Dispositivo di assistenza remota che permette la diagnosi di eventuali malfunzionamenti dello strumento tramite esportazione e invio di log file		
<b>Fluorescenza</b>		
Il sistema deve offrire i moduli di fluorescenza incorporati		
Modulo di fluorescenza per video angiografia intraoperatoria con risoluzione Full HD, mediante agente fluorescente ICG, con possibilità di attivare la funzione di assistenza guidata integrata per una migliore visualizzazione		
Possibilità di visualizzare otticamente aree fluorescenti ad una lunghezza d'onda di osservazione compresa tra 540nm e 690nm tramite idoneo agente colorante tipo Fluoresceina, mantenendo comunque la colorazione dell'area visibile il più naturale possibile		
Modulo di fluorescenza per la visualizzazione di gliomi maligni tramite agente fluorescente 5ALA		
<b>Materiale di consumo</b>		
La fornitura dovrà comprendere n. 500 cappe sterili tali da consentire l'utilizzo del microscopio almeno per i primi 12 mesi		

Handwritten signature and initials at the bottom right of the page.

Il Dirigente Responsabile UOS Ingegneria clinica, Ing. Gianpaolo Catalano

Il Direttore UOC Neurochirurgia, Dr. Giovanni Parbonetti

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Gianpaolo Catalano', written in a cursive style.

**Allegato B.1.2 Parametri a punteggio**  
**PROCEDURA PER L'ACQUISTO DI N.2 MICROSCOPI OPERATORI**  
**DESTINATI ALLE SS.OO. DELLA DELL'A.O.R.N. “SAN PIO” DI BENEVENTO**

**Lotto n.2**

Di seguito si riportano i parametri/criteri oggetto della valutazione tecnica a punteggio:

**1) Corpo ottico**

Amministrazione contraente				Operatore concorrente	
Parametro/ Criterio	Descrizione Parametro/Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Ppmax	Modalità di presentazione delle caratteristiche	Indicazione di dove reperire l'informazione a cura del concorrente
	Possibilità di proiettare, in entrambi gli oculari e a monitor esterno le immagini ad alta risoluzione provenienti dal microscopio	<b>Criterio Discrezionale (D)</b> Viene valutato positivamente la qualità delle immagini	2		
	Distanza focale rispetto al minimo richiesto	<b>Criterio Quantitativo (Q)</b> Con $X_i > 250$ $[(X_i - 250) / 250] * P_{pmax}$ altrimenti con $X_i \leq 250 \rightarrow P_i = 0$ $X_i =$ valore distanza	14		

AZIENDA OSPEDALIERA  
 SAN PIO  
 Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Corpo ottico	Tecnologia di messa a fuoco automatica ad attivazione sia automatica che manuale.	T Si/no	Si=2 punto No=0 punti	Relazione
	Ulteriori elementi migliorativi del corpo ottico quali ergonomia del corpo ottico con tutti i moduli installati; range di zoom; range di ingrandimento ottico; profondità di campo; memorizzazione di più punti focali e ritorno alla posizione selezionata	<b>Criterio Discrezionale (D)</b>  Migliori caratteristiche di utilizzo relative ai parametri descritti.	2	
Corpo ottico	Possibilità compatibilità per installazione sul corpo ottico del micromanipolatore per laserchirurgia ORL	<b>Criterio tabellare (T)</b>  T Si/no	Si=4 No=0	

## 2) Stativo e maneggevolezza

Amministrazione contraente				Compilazione a cura Operatore concorrente	
Parametro/ Criterio	Descrizione Parametro/Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Ppmax	Modalità di presentazione delle caratteristiche	Indicazione di dove reperire l'informazione
Stativo e maneggevolezza	Precisione e facilità di bilanciamento; sistema di riduzione delle vibrazioni; facilità e sicurezza; meccanismo	<b>Criterio Discrezionale (D)</b>  Migliori caratteristiche di utilizzo relative ai	18		

AZIENDA OSPEDALIERA  
SAN PIO

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"  
Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento  
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"  
Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti  
Tel. 0823 313111

	<p>automatico di mantenimento del fuoco durante lo spostamento del corpo ottico nello spazio;  predisposizione ad eventuali aggiornamenti funzionali.  Smorzamento attivo delle vibrazioni, rafforzato da movimenti robotizzati, per ottimizzare il flusso di lavoro chirurgico.  Illuminazione LED</p>	parametri descritti.		Relazione	
--	---	----------------------	--	-----------	--

3) Sistema di comando e sistema video

Amministrazione contraente				Compilazione a cura Operatore concorrente	
Parametro/ Criterio	Descrizione Parametro/Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Ppmax	Modalità di presentazione delle caratteristiche	Indicazione di dove reperire l'informazione
Video	<p>Qualità, grado di integrazione, possibilità di utilizzo del microscopio anche con visione su monitor esterno;  registrazione video HD e 4K e 3D con telecamera dedicata, disco rigido integrato di almeno 1TB</p>	<p><b>Criterio Discrezionale (D)</b>  Migliori caratteristiche di utilizzo relative ai parametri descritti.</p>	13	Relazione	

AZIENDA OSPEDALIERA  
SAN PIO

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"  
Via dell'Angelo, 1 – 82100 Benevento  
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "San'Alfonso Maria del Liguori"  
Contrada San Pietro – 82019 Sant'Agata dei Goti  
Tel. 0823 313111

Amministrazione contraente				Compilazione a cura Operatore concorrente	
Parametro/ Criterio	Descrizione Parametro/Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Ppmax	Modalità di presentazione delle caratteristiche	Indicazione di dove reperire l'informazione
Sistemi di osservazione e condivisione delle immagini	Sistemi di visualizzazione condivisa avanzati Funzioni WLAN e LAN con sistemi dedicati di condivisione	<b>Criterio Discrezionale (D)</b> Migliori caratteristiche di utilizzo relative ai parametri descritti.	5	Relazione	

#### 4) Garanzia e assistenza tecnica

Amministrazione contraente				Compilazione a cura Operatore concorrente	
Parametro/ Criterio	Descrizione Parametro/Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Ppmax	Modalità di presentazione delle caratteristiche	Indicazione di dove reperire l'informazione
Garanzia e assistenza tecnica	Condizioni aggiuntive rispetto ai requisiti minimi: Durata della garanzia e dell'assistenza tecnica, tempi di intervento, tipo di assistenza e manutenzione previste	<b>Criterio Discrezionale (D)</b> Migliori caratteristiche relative ai parametri descritti.	5	Relazione	

#### 5) Ulteriori elementi migliorativi

Amministrazione contraente	Compilazione a cura Operatore concorrente

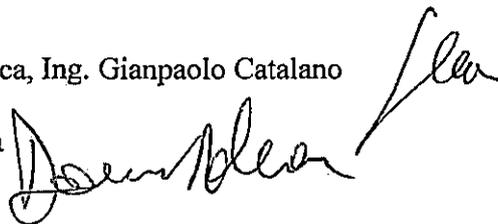
AZIENDA OSPEDALIERA  
SAN PIO  
Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Parametro/ Criterio	Descrizione Parametro/Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Ppmax	Modalità di presentazione delle caratteristiche	Indicazione di dove reperire l'informazione
Certificazioni parità di genere	Possesso certificazione	<b>Criterio Discrezionale (T)</b>  UNI/PdR 125:2022 (Possesso della Certificazione di parità di genere o equivalente) Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio solo nel caso in cui tutti i componenti la RTI e tutte le Imprese esecutrici sono in possesso della certificazione indicata.	Si=2 No=0	Certificazione	
Ulteriori elementi migliorativi	Elementi migliorativi di pregio non ricompresi nei punti precedenti.	<b>Criterio Discrezionale (D)</b>  Migliori caratteristiche e servizi offerti con riferimento alla funzionalità ed alla gestione, in ragione alla destinazione d'uso del sistema.	3	Relazione	

<b>Totale massimo punteggio Tecnico disponibile per la valutazione (PTDmax)</b>	70		
---	----	--	--

Il Dirigente Responsabile UOS Ingegneria clinica, Ing. Gianpaolo Catalano

Il Direttore UOC ORL, Dr. Domenico Di Maria



**AZIENDA OSPEDALIERA  
SAN PIO**  
Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"  
Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento  
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"  
Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti  
Tel. 0823 313111

**ALLEGATO A.1.2 Requisiti minimi**

**PROCEDURA PER L'ACQUISTO DI N.2 MICROSCOPI OPERATORI DESTINATI ALLE SS.OO. DELLA DELL'A.O.R.N. “SAN PIO” DI BENEVENTO**

**Lotto n.2**

L'apparecchiatura deve possedere le seguenti caratteristiche di minima a pena di esclusione di seguito elencati.

Le caratteristiche sono da intendersi possedute dal sistema offerto nella sua interezza.

A cura dell'Amministrazione	Compilazione a cura del concorrente	
<i>Descrizione caratteristica minima che il dispositivo deve possedere</i>	<i>Requisito posseduto</i>	<i>Pag. del documento ove si evince il possesso del requisito</i>
Caratteristiche corpo ottico, illuminazione e sistemi di sicurezza		
<b>Corpo ottico</b>		
Corpo ottico dotato di obiettivo multifocale motorizzato a velocità regolabile		
Distanze di lavoro: a.minima 250mm (o inferiore); b.massima 625mm (o superiore)		
Dotato di messa a fuoco automatica		
Tubo binoculare per osservatore principale ad inclinazione ed estensione variabile, rimovibile		



all'occorrenza, con regolazione della distanza interpupillare		
Dispositivo stereo per co-osservatore laterale, orientabile, completo di tubo binoculare, oculari e sistema di raddrizzamento ottico dell'immagine. Deve garantire massima libertà di posizionamento ed evitare aggiuntive calibrazioni e riposizionamenti durante la seduta operatoria		
Oculari grandangolari 10x o 12,5x, dotati di ampia compensazione delle ametropie sferiche. Predisposti per portatori d'occhiali		
Oculari in grado di mostrare agli utilizzatori i valori dei parametri più comuni (come ingrandimento, distanza di lavoro, intensità luminosa...)		
Illuminazione a lampada Xenon, con lampada di riserva ad azionamento automatico e manuale motorizzato, con possibilità di verifica del tempo residuo di utilizzo della lampada in uso		
Dotato di sistema di sicurezza che regoli automaticamente l'intensità e la dimensione del campo di lavoro in funzione dell'ingrandimento e della distanza di lavoro, evitando surriscaldamenti del tessuto trattato		
<b>Stativo e movimentazione</b>		
Stativo mobile a pavimento, dotato di ruote girevoli a 360° e freni elettromagnetici con blocco di sicurezza		
Bilanciamento automatico che agisce su tutti gli assi di rotazione e traslazione del corpo ottico e dello stativo		
Il sistema deve essere dotato di dispositivo, comandabile da joystick sulle impugnature, in grado di muovere il corpo ottico sul piano XY con velocità di movimento regolabile		
<b>Sistemi di comando e sistema video</b>		
Manopole di comando integrate nel corpo ottico e orientabili in tutte le direzioni, in posizione ergonomica, simmetrica, complete di comandi per lo sblocco dei freni elettromagnetici, regolazione dello zoom, il fuoco, la movimentazione XY e tutte le funzioni per il controllo degli eventuali sistemi video integrati. Pulsanti programmabili con relativa memorizzazione delle funzioni per singolo utente		

Dotato di pedaliera da cui poter gestire comandi per le principali funzioni del microscopio (fuoco, zoom, movimentazione XY, ecc.)		
Dotato di Monitor touchscreen da 24" Full HD, orientabile, con possibilità di visualizzare a tutto schermo l'immagine live proveniente dalla telecamera dello strumento		
L'interfaccia di comando deve offrire la possibilità di memorizzare un cospicuo numero di configurazioni in base all'utente o applicazione, con possibilità di copiare o esportare facilmente tali configurazioni		
Doppia telecamera Full HD incorporata nel dispositivo, in grado di produrre un'immagine tridimensionale		
Dispositivo incorporato di videoregistrazione, in grado di registrare anche in 3D, dotato di memoria interna, sistema di editing, esportazione differita o in tempo reale su memoria USB		
Possibilità di registrazione dei commenti audio		
Dispositivo di assistenza remota che permette la diagnosi di eventuali malfunzionamenti dello strumento tramite esportazione e invio di log file o sistema equivalente		

Il Dirigente Responsabile UOS Ingegneria clinica, Ing. Gianpaolo Catalano

Il Direttore UOC ORL, Dr. Domenico Di Maria

