



CAPITOLATO TECNICO

Lotto n. 2 fornitura frazionatore automatico di Radio farmaci per PET e per terapia Radiometabolica

1 - Descrizione della fornitura.....	2
2 - Importo	2
3 - Prova – visione.....	2
4 - Caratteristiche di minima.....	2
5 -Requisiti opzionali.....	4
6 - Formazione	4
7 - Servizi di assistenza e garanzia minimi richiesti	4
8 - Riserva di utilizzo.....	5
9 - Sopralluogo obbligatorio	5
10 - Prova di accettazione	5
11 - Consegna ed installazione.....	6
12 - Aggiornamento tecnologico – sostituzione di prodotti – acquisizione di prodotti affini	7
13 - Referente per la Ditta	7
14 - Criteri di Aggiudicazione	7
RIEPILOGO DELL'ELENCO DEGLI ALLEGATI RICHIESTI:.....	9

Azienda Sanitaria Unica Regionale-

Sede Legale: Via Guglielmo Oberdan n. 2 – 60122 Ancona
C.F. e P.IVA 02175860424

Area Vasta n. 3

Sede Amministrativa: Belvedere Raffaello Sanzio, 1 – 62100 Macerata – Tel. 0733/25721 – Fax 0733/2572710

(La corrispondenza deve essere spedita al seguente indirizzo: Via Santa Lucia, 2 – Presidio Ospedaliero Palazzina ex Malattie Infettive – 62100 Macerata - MC)



1 - Descrizione della fornitura

La procedura ha per oggetto la fornitura di un frazionatore iniettore automatico di radiofarmaci per PET e per terapia radiometabolica, destinato all'U.O. di Medicina Nucleare della Struttura Sanitaria di Macerata.

Il frazionatore iniettore automatico deve consentire il frazionamento e l'iniezione automatica di radiofarmaci PET e di terapia radiometabolica in condizioni di sterilità e di sicurezza per il paziente e per l'operatore.

La fornitura dovrà includere i kit necessari per l'uso su 2500 pazienti suddivisi in 250 sedute con consegne frazionate.

2 - Importo

L'importo della fornitura base, non superabile, è pari a € 91.000,00 (I.V.A. esclusa).

Costi contro rischi interferenti (costi delle misure adottate per eliminare o, ove ciò non sia possibile, ridurre al minimo i rischi in materia di salute e sicurezza sul lavoro derivanti dalle interferenze delle lavorazioni): 0 €.

3 - Prova - visione

Ai fini della valutazione tecnica, ove ritenuto necessario, l'Amministrazione richiederà alle ditte partecipanti, che si obbligano a fornire con rischi e spese di qualsiasi natura a loro proprio carico, la possibilità di visionare siti presso cui sono installate le attrezzature identiche a quelle offerte in sede di gara.

Nei giorni della visione è necessaria la presenza di referenti esperti della ditta per affiancamento e addestramento degli operatori sanitari.

4 - Caratteristiche di minima

Il sistema mobile di frazionamento ed infusione di radiofarmaci PET deve possedere le seguenti caratteristiche:

- Certificazione conforme alla direttiva 93/42/CEE e successive integrazioni non inferiore alla Classe IIB sia per le operazioni di frazionamento che per le operazioni di iniezione.
- Deve possedere certificazione di dispositivo medico per l'iniezione di radiofarmaci per terapia radiometabolica e per radiofarmaci PET.
- Deve essere compatibile con i diversi flaconi e contenitori schermati attualmente in commercio ed essere in grado di compiere le operazioni di frazionamento ed iniezione automaticamente senza l'intervento dell'operatore.
- Dotato di sistema di protezione degli operatori dalla emissione di radiazioni ionizzanti provenienti dal radiofarmaco contenuto nel vial posto all'interno dell'apparecchio, al fine di garantire al massimo la radioprotezione dell'operatore minimizzando il rateo di esposizione.
- Dotato di un sistema di caricamento del radiofarmaco rapido e di facile utilizzo;
- Deve consentire il prelievo dal flacone madre di attività e volume stabiliti dall'operatore. Dotato di un sistema di controllo del volume e dell'attività del radiofarmaco iniettato e da iniettare
- Dotato di un sistema di frazionamento ed iniezione della dose di radiofarmaco, conforme alle Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci in Medicina Nucleare;
- L'eventuale diluizione automatica con soluzione fisiologica deve avvenire direttamente nel flacone madre, ai fini di adattare la concentrazione del radiofarmaco alle necessità dell'U .O. di Medicina Nucleare.

Azienda Sanitaria Unica Regionale-

Sede Legale: Via Guglielmo Oberdan n. 2 – 60122 Ancona
C.F. e P.IVA 02175860424

Area Vasta n. 3

Sede Amministrativa: Belvedere Raffaello Sanzio, 1 – 62100 Macerata – Tel. 0733/25721 – Fax 0733/257210

(La corrispondenza deve essere spedita al seguente indirizzo: Via Santa Lucia, 2 – Presidio Ospedaliero Palazzina ex Malattie Infettive – 62100 Macerata - MC)



- Elevata accuratezza e riproducibilità della dose di radiofarmaco somministrato;
- La pulizia e la decontaminazione (di interni ed esterni) devono essere di facile esecuzione.
- La gestione delle operazioni deve avvenire tramite pannello di controllo touchscreen.
- Deve permettere la stampa di una etichetta autoadesiva contenente i dati relativi alla attività iniettata, al volume ed al nome del paziente,
- Deve consentire la possibilità di integrazione con i sistemi RIS/PACS installati presso l'U.O. di Medicina Nucleare mediante l'utilizzo di protocollo DICOM.
- Il sistema deve garantire la possibilità per l'operatore di variare la velocità di infusione per ogni singolo paziente o per tipologia di iniezione.
- Il sistema deve garantire la possibilità, in caso di malfunzionamenti, di estrarre dalla macchina il contenitore schermato contenente il flacone madre in condizioni di radioprotezione al fine di poter continuare l'attività del reparto.
- Possibilità di effettuare controlli di qualità periodici sul calibratore di attività
- Dimensioni, peso ed ingombro tali che ne favoriscano la movimentazione e l'ergonomia da parte degli operatori, in particolare il frazionatore deve avere caratteristiche tali da poter permettere il passaggio nelle stanze di somministrazione in condizioni di massima radioprotezione dell'operatore;
- Dotato di un sistema di alimentazione elettrica ininterrotta con autonomia sufficiente a concludere le operazioni di iniezione e salvataggio di tutti i dati presenti sul terminale in caso di mancanza dell'alimentazione principale o in caso di emergenza;
- Dotato di allarmi sonori e luminosi facilmente identificabili;
- Dotato di un sistema di back up dei dati
- Software di gestione dello strumento intuitivo e di facile utilizzo;
- Presenza di un sistema di controllo degli accessi tramite utente/password
- Dotato di un sistema di tracciabilità del processo;
- Dotato di un sistema di controllo per la presenza di bolle nella linea di iniezione;

L'apparecchiatura dovrà essere il più confortevole possibile sia per il paziente che per gli operatori.

La fornitura dovrà essere completa di tutte le eventuali opere impiantistiche, di rifinitura e di collegamento (ordinarie e/o straordinarie) necessarie per predisporre una installazione a regola d'arte finalizzata al perfetto funzionamento del dispositivo offerto con particolare riguardo alla verifica del corretto dimensionamento dell'alimentazione di rete presente nei locali di destinazione dell'apparecchio.

La fornitura dovrà inoltre comprendere i kit necessari per l'uso su 2500 pazienti suddivisi in 250 sedute.

L'apparecchiatura deve possedere marchio CE ed attestazioni di conformità alle norme di sicurezza CEI o altre norme internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza elettrica in ambiente medico.

Azienda Sanitaria Unica Regionale-

Sede Legale: Via Guglielmo Oberdan n. 2 – 60122 Ancona
C.F. e P.IVA 02175860424

Area Vasta n. 3

Sede Amministrativa: Belvedere Raffaello Sanzio, 1 – 62100 Macerata – Tel. 0733/25721 – Fax 0733/2572710

(La corrispondenza deve essere spedita al seguente indirizzo: Via Santa Lucia, 2 – Presidio Ospedaliero Palazzina ex Malattie Infettive – 62100 Macerata - MC)



5 -Requisiti opzionali

A corredo dell'offerta economica dovrà essere riportata in calce quotazione economica per la eventuale fornitura di ulteriori componenti opzionali / moduli / accessori dei dispositivi offerti, non fondamentali per il corretto funzionamento dei sistemi stessi e comunque disponibili a catalogo.

6 - Formazione

L'offerente dovrà descrivere il livello di servizio di formazione proposto per:

- *personale sanitario della Medicina Nucleare (Medici, Biologi,TSRM, infermieri, etc.)*, sul corretto uso dei prodotti offerti, sulle metodiche di interesse e su tutto quanto necessario per far funzionare correttamente e in maniera ottimale l'apparecchiatura
- *personale dell'Ingegneria Clinica ASUR e personale sanitario della Fisica Medica*, finalizzato alla conoscenza e all'uso delle tecnologie offerte ed alle principali procedure di manutenzione preventiva e correttiva;

L'offerente dovrà fornire manuali di installazione, gestione e manutenzione redatti in lingua italiana.

7 - Servizi di assistenza e garanzia minimi richiesti

Il servizio di assistenza tecnica in regime di garanzia dovrà prevedere una durata di almeno 24 mesi, con decorrenza a partire dalla data di esito positivo delle verifiche di conformità, e, per tutti i dispositivi offerti, dovrà comprendere i seguenti livelli di assistenza minimi:

- manutenzione preventiva (specificare frequenza su base annuale e procedure utilizzate), secondo le indicazioni riportate su manuali uso e service, comprensiva di verifiche di sicurezza elettrica e controlli funzionali, eseguiti in conformità alla norme CEI applicabili;
- manutenzione correttiva, in numero illimitato, effettuata su richiesta dell'ASUR- Area Vasta 3 (da parte dell'Unità Operativa interessata e/o della U.O.C. Patrimonio, Nuove Opere e Attività tecniche, Ingegneria Clinica AV3)- mezzo fax o anche solo telefonica- ovvero in seguito a riscontro di malfunzionamenti rilevati in occasione di manutenzioni preventive eseguite;
- riparazione/sostituzione di tutte le parti di ricambio, accessori, consumabili e usurabili (ad esempio cavi segnale, batterie, accumulatori ricaricabili, sensori, sonde, trasduttori, filtri, ecc.) con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e mono paziente), a qualsiasi titolo deteriorate, salvo il dolo e utilizzo improprio da parte dell'operatore.
- ritiro e smaltimento di ogni tipo di materiale risultante dall'intervento eseguito (pezzi di ricambio, cartoni, filtri, scarti, etc), garantendo il ripristino dello stato di ordine e pulizia dei locali e dispositivi interessati;
- massimo tempo di intervento: entro 8 ore lavorative;
- massimo tempo di risoluzione del guasto: 24 ore lavorative; in caso di impossibilità nell'eseguire le riparazioni e i ripristini entro tale termine, la ditta dovrà rendere immediatamente disponibile un'apparecchiatura sostitutiva ("muletto"), di caratteristiche uguali o superiori, per tutto il tempo necessario alla riparazione del guasto;
- messa a disposizione, a partire dalla data della prova di accettazione, di un apposito Customer Care per la ricezione e gestione delle richieste di assistenza e manutenzione, per la segnalazione dei guasti e la gestione dei malfunzionamenti.

Tutte le parti di ricambio utilizzate nell'ambito del servizio di manutenzione dovranno essere rigorosamente originali e nuove di fabbrica. Nel caso in cui si venga a creare la circostanza per cui le parti di ricambio non siano originali, la ditta dovrà chiedere autorizzazione, caso per caso, all'Amministrazione.

La ditta dovrà garantire la fornitura delle parti di ricambio per almeno 10 anni.

Azienda Sanitaria Unica Regionale-

Sede Legale: Via Guglielmo Oberdan n. 2 – 60122 Ancona
C.F. e P.IVA 02175860424

Area Vasta n. 3

Sede Amministrativa: Belvedere Raffaello Sanzio, 1 – 62100 Macerata – Tel. 0733/25721 – Fax 0733/2572710

(La corrispondenza deve essere spedita al seguente indirizzo: Via Santa Lucia, 2 – Presidio Ospedaliero Palazzina ex Malattie Infettive – 62100 Macerata - MC)



Le ditte concorrenti potranno offrire condizioni migliorative rispetto alla durata del periodo minimo di garanzia richiesto, che verrà valutato nell'ambito della valutazione qualitativa secondo quanto indicato nel rispettivo paragrafo.

Alla scadenza del periodo di garanzia offerto, l'Amministrazione si riserva la facoltà di richiedere l'estensione dei servizi di assistenza e manutenzione, alle medesime condizioni fissate contrattuali.

L'offerente dovrà descrivere l'organizzazione dell'assistenza tecnica (All. A-1.3), al fine di dimostrare il possesso delle capacità e delle risorse atte a svolgere i servizi richiesti.

Per ogni giorno di ritardo rispetto alla tempistica di cui sopra, ovvero alla eventuale offerta migliorativa da parte della Ditta, sarà applicata una penale pari a: **((costo apparecchiatura interessata)/(5x365)) x 10**.

8 - Riserva di utilizzo

Al fine di verificare la perfetta rispondenza funzionale di ciascun sistema alle caratteristiche dichiarate ed alle esigenze dell'ASUR AV3, l'Aggiudicatario è sottoposto in ogni caso ad un periodo di prova di mesi 3 (tre), decorrenti dall'inizio della fornitura (successiva al positivo esito del collaudo). Entro 30 giorni dallo spirare di tale periodo l'ASUR AV3 può, con atto motivato, comunicare l'intenzione di risolvere la fornitura per accertata insufficienza tecnica del materiale fornito. Tale atto dovrà essere formalizzato successivamente mediante provvedimento amministrativo. In caso di risoluzione per esito negativo per il periodo di prova, nessun compenso spetterà all'Aggiudicatario. L'ASUR AV3 restituirà la cauzione definitiva, salvo che l'esito sia imputabile a condotta inadempiente o comunque negligente dell'Aggiudicatario stesso.

9 - Sopralluogo obbligatorio

La ditta aggiudicataria dovrà garantire la corretta installazione e il corretto funzionamento delle apparecchiature nel reparto di destinazione, senza introdurre rischi per operatori e pazienti a fronte dell'installazione nell'ambiente di destinazione. A tal fine l'impresa concorrente ha obbligo di ispezionare il sito e/o i siti di installazione (locali e impianti) in modo da acquisire ogni aspetto utile alla corretta redazione dell'offerta, previo accordo con il personale che verrà indicato dall'Amministrazione appaltante, a seguito di specifica richiesta.

10 - Prova di accettazione

- 1.1. Controllo di sicurezza elettrica, se applicabile;
- 1.2. Controllo di sicurezza e funzionalità del caso, con verifica di:
 - 1.2.1. corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in sede di gara (Questionario Tecnico), se richiesti, ove ciò sia possibile utilizzando strumenti dedicati ai controlli di funzionalità specifici per ogni Tecnologia;
 - 1.2.2. valutazione della conformità delle prestazioni cliniche delle Tecnologie (a quanto dichiarato espresso in capitolato tecnico e dichiarato dall'Aggiudicatario in sede di gara) per un periodo che comunque non potrà essere superiore a 30 giorni naturali e consecutivi. In questo caso si applica la sospensiva di cui al successivo punto b).
- 1.3. Controllo di accettazione, collaudo e prove di verifica o di stato (D. Lgs. 187/00) da applicare solo a Tecnologie soggette alle direttive EURATOM recepite rispettivamente dal d. Lgs. n. 230/95 e s.m.i., se applicabili:
 - 1.3.1. esecuzione delle prove da parte della Fisica Medica e relativo giudizio del Fisico Specialista dell'ASUR AV3;
 - 1.3.2. esecuzione delle prove di radioprotezione da parte dell'Esperto Qualificato dell'ASUR AV3;
2. Verifica del ritiro da parte dell'Aggiudicatario dell'imballaggio utilizzato al trasporto delle Tecnologie fornite.
3. Verifica della correttezza del contenuto dei corsi di formazione e della loro programmazione.

Le stesse tipologie di controlli verranno eventualmente applicate per gli accessori, incluse nella fornitura.

Azienda Sanitaria Unica Regionale-

Sede Legale: Via Guglielmo Oberdan n. 2 - 60122 Ancona
C.F. e P.IVA 02175860424

Area Vasta n. 3

Sede Amministrativa: Belvedere Raffaello Sanzio, 1 - 62100 Macerata - Tel. 0733/25721 - Fax 0733/2572710

(La corrispondenza deve essere spedita al seguente indirizzo: Via Santa Lucia, 2 - Presidio Ospedaliero Palazzina ex Malattie Infettive - 62100 Macerata - MC)



L'esito positivo delle verifiche di cui ai commi precedenti è vincolante ai fini della verbalizzazione del giudizio di accettabilità della fornitura (esito positivo del collaudo) e successiva liberatoria del compenso spettante all'Aggiudicatario. Il giudizio emesso dal personale tecnico e/o sanitario afferente all'ASUR AV3, assunto con funzione di arbitro, è insindacabile e ha valore obbligante verso l'Aggiudicatario.

La mancanza di una o più condizioni, valutata caso per caso dal personale afferente all'ASUR AV3, avrà le conseguenze seguenti:

- a) sospensione del COLLAUDO con divieto di utilizzo per gravi non conformità rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura disciplinate dal presente capitolato tecnico;
- b) sospensione del COLLAUDO ed emissione di un'autorizzazione provvisoria all'uso.

In ogni caso la durata massima della sospensione è fissata in 30 giorni naturali consecutivi dalla data di notifica della stessa avvenuta a mezzo fax su moduli predisposti dall'ASUR AV3.

Alla scadenza di tale termine, ove le non conformità riscontrate non siano state risolte, l'Aggiudicatario provvederà a suo carico a disinstallare e ritirare immediatamente le Tecnologie. Si intendono a carico dell'Aggiudicatario stesso gli oneri derivati dai disservizi provocati dalla mancata fornitura che verranno quantificati dall'ASUR AV3.

In caso di esito negativo del collaudo, l'ASUR AV3 provvederà all'annullamento dell'aggiudicazione della fornitura con facoltà di successiva aggiudicazione al Concorrente secondo in graduatoria.

L'Aggiudicatario non è svincolato da eventuali non conformità progettuali, di produzione, di sicurezza e di corrispondenza alla richiesta espressa nel presente documento, che dovesse emergere successivamente all'esito positivo del collaudo, per cui la stessa si impegnerà alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati fino alla possibilità del ritiro della fornitura se non resa conforme in tempi ragionevolmente brevi.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo, compreso l'assemblaggio e l'installazione ed in ogni caso nulla escluso saranno da considerarsi a carico dell'Aggiudicatario inadempiente.

In sede di prova d'accettazione l'Aggiudicatario dovrà altresì fornire:

- due copie del manuale d'uso (in lingua italiana), di cui una in formato digitale;
- manuale tecnico di servizio in lingua italiana o inglese (service) contenente tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione delle tecnologie fornite.
- certificato di avvenuta installazione del sistema a regola d'arte, secondo le indicazioni del fabbricante.

11 - Consegna ed installazione

La consegna dovrà essere effettuata a cura e spese della ditta aggiudicataria direttamente presso i locali indicati dall'Amministrazione appaltante, quanto prima e comunque **entro e non oltre 20 giorni lavorativi** dalla data di ricevimento dell'ordine. In caso di ritardata attivazione dei **sistemi/apparecchiature** sarà applicata una penale pari allo **0,5%** del valore totale di aggiudicazione della fornitura per **ogni giorno naturale di ritardo**.

La consegna delle apparecchiature dovrà essere immediatamente precedente all'installazione, per evitare stazionamenti incustoditi di cui questa Azienda non si accolla alcuna responsabilità.

La Ditta aggiudicataria si impegna a garantire al momento della consegna, la propria disponibilità all'aggiornamento tecnologico delle tecnologie offerte e delle loro principali componenti all'ultima versione e/o evoluzione.

Considerata l'impossibilità di verificare i requisiti della merce all'atto della consegna, la firma per ricevuta della medesima non costituisce attestazione della regolarità della fornitura. La ditta dovrà accettare pertanto eventuali contestazioni, se al momento del collaudo i prodotti consegnati dovessero risultare non conformi a quelli aggiudicati.

Azienda Sanitaria Unica Regionale-

Sede Legale: Via Guglielmo Oberdan n. 2 – 60122 Ancona

C.F. e P.IVA 02175860424

Area Vasta n. 3

Sede Amministrativa: Belvedere Raffaello Sanzio, 1 – 62100 Macerata – Tel. 0733/25721 – Fax 0733/257210

(La corrispondenza deve essere spedita al seguente indirizzo: Via Santa Lucia, 2 – Presidio Ospedaliero Palazzina ex Malattie Infettive – 62100 Macerata - MC)



Nel documento di trasporto e nella fattura dovrà essere riportata la dicitura “APPARECCHIATURA NUOVA” ed il numero di matricola del prodotto e per i dispositivi medici il numero di repertorio (art. 5 D.M. 20/07/07 s.m.i.).

12 – Aggiornamento tecnologico – sostituzione di prodotti – acquisizione di prodotti affini

Qualora nel corso dell'appalto la ditta aggiudicataria dovesse immettere in commercio nuovi dispositivi medici che presentino migliori caratteristiche, dovrà darne comunicazione scritta all'Amministrazione appaltante che potrà, se lo ritiene opportuno, richiederne la sostituzione di tutti o parte dei prodotti a parità di condizioni economiche e contrattuali.

Inoltre nel caso in cui nel corso del periodo di aggiudicazione nuovi prodotti vengano immessi sul mercato dalla ditta aggiudicataria, l'Amministrazione si riserva la facoltà di chiedere la sostituzione senza oneri aggiuntivi.

13 – Referente per la Ditta

Il fornitore, all'atto della stipula del contratto, si obbliga a comunicare alla Stazione Appaltante il nominativo di un suo referente che si intenderà autorizzato a procedere in ogni eventuale contraddittorio con la S.A. e per verificare il regolare svolgimento della fornitura/servizio. Tale referente dovrà avere la facoltà di predisporre tutti gli adempimenti previsti contrattualmente. L'impresa deve comunicare al Servizio Acquisti e Logistica (telefono 0733.2572626 e fax 0733.2572670) non oltre 10 giorni dalla comunicazione di avvenuta aggiudicazione della gara il nome ed il recapito telefonico del referente della fornitura (e del suo sostituto in caso di impedimento di quest'ultimo) per ogni comunicazione urgente che dovesse rendersi necessaria.

14 – Criteri di Aggiudicazione

L'aggiudicazione del presente lotto sarà effettuata a favore della Ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa, in base ai parametri congiunti della qualità e del prezzo secondo i seguenti criteri e punteggi:

A) Elemento economico: Punti 40

B) Elementi qualitativi: Punti 60

L'Amministrazione si riserva di valutare la congruità delle offerte prima di procedere all'aggiudicazione. La congruità potrà essere valutata anche con riferimento a forniture analoghe effettuate a favore di altre Amministrazioni.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di aggiudicare anche in presenza di una sola offerta valida, purché ritenuta idonea dal punto di vista tecnico ed economicamente congrua. Si riserva il diritto di non aggiudicare la fornitura, a proprio insindacabile giudizio, qualora le apparecchiature offerte non risultino all'esame tecnico rispondenti alle esigenze dell'Ente, ovvero, qualora le condizioni economiche proposte dalle ditte offerenti siano ritenute non convenienti.

Elementi qualitativi: il punteggio di qualità, sarà attribuito dalla Commissione, dopo valutazione della documentazione tecnica ed eventualmente della visione delle tecnologie offerte, applicando la seguente formula:

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

dove:

- $K(x)$ rappresenta il punteggio totale attribuito all'offerta x
- \sum_i sommatoria
- i numero totale dei criteri di valutazione
- $V(x)_i$ è la media dei coefficienti attribuiti discrezionalmente dai singoli commissari, per ogni elemento di valutazione, secondo quanto segue:

Azienda Sanitaria Unica Regionale-

Sede Legale: Via Guglielmo Oberdan n. 2 – 60122 Ancona

C.F. e P.IVA 02175860424

Area Vasta n. 3

Sede Amministrativa: Belvedere Raffaello Sanzio, 1 – 62100 Macerata – Tel. 0733/25721 – Fax 0733/257210

(La corrispondenza deve essere spedita al seguente indirizzo: Via Santa Lucia, 2 – Presidio Ospedaliero Palazzina ex Malattie Infettive – 62100 Macerata - MC)



- ogni commissario attribuisce discrezionalmente un coefficiente variabile da 0 a 1 secondo il giudizio riportato nella seguente tabella di corrispondenza:

Giudizio Coefficienti	V(x) _i
Non valutabile	0
Gravemente insufficiente	0,4
Insufficiente	0,5
Sufficiente	0,6
Discreto	0,7
Buono	0,8
Ottimo	0,9
Eccellente	1

- viene calcolata la media dei coefficienti attribuiti dai singoli commissari (media provvisoria);
 - vengono calcolati (con approssimazione fino alla seconda cifra decimale) i coefficienti definitivi [variabili tra 0 e 1] riportando ad uno la media provvisoria più alta e proporzionando ad essa le restanti.
- **W(x)_i** è il punteggio (peso) attribuito all'elemento di valutazione *i-esimo* dell'offerta x, in base ai seguenti parametri:

PARAMETRO DI VALUTAZIONE	W(x) _i	W(x) _i Min (*)
Caratteristiche tecniche	30	≥ 18
Funzionalità, ergonomia e radioprotezione	24	≥ 14.4
Servizi necessari al mantenimento in efficienza delle TS e servizi di supporto	6	≥ 3.6
Punteggio Qualità TOTALE	60	-

(*) *soglia di ammissibilità*

Si riporta di seguito, per ciascun parametro di valutazione di cui alla precedente tabella, i criteri motivazionali che verranno utilizzati per l'assegnazione del giudizio da parte della Commissione giudicatrice:

PARAMETRO DI VALUTAZIONE	CRITERIO DI VALUTAZIONE
Caratteristiche tecniche	<ul style="list-style-type: none"> • soluzione progettuale ed innovazioni tecnologiche proposte; • tecnologia costruttiva (dimensioni e peso, materiali impiegati, etc); • accessoristica in dotazione; • flessibilità di utilizzo
Funzionalità, ergonomia e radioprotezione	<ul style="list-style-type: none"> • confort paziente ed operatore; • ergonomia; • sicurezza paziente e operatore; • ottimizzazione degli ingombri; • facilità di pulizia e sanificazione;

Azienda Sanitaria Unica Regionale-

Sede Legale: Via Guglielmo Oberdan n. 2 – 60122 Ancona

C.F. e P.IVA 02175860424

Area Vasta n. 3

Sede Amministrativa: Belvedere Raffaello Sanzio, 1 – 62100 Macerata – Tel. 0733/25721 – Fax 0733/257210

(La corrispondenza deve essere spedita al seguente indirizzo: Via Santa Lucia, 2 – Presidio Ospedaliero Palazzina ex Malattie Infettive – 62100 Macerata - MC)



Servizi necessari al mantenimento in efficienza delle TS e servizi di supporto	<ul style="list-style-type: none"> • <i>praticità d'uso e di movimentazione.</i> • <i>servizi finalizzati a garantire la continuità della disponibilità in uso delle tecnologie stesse;</i> • <i>completezza dei corsi formativi;</i> • <i>estensione della durata della garanzia.</i>
--	--

Non saranno ammesse alla seconda fase della gara per l'applicazione del punteggio relativo al prezzo i concorrenti che avranno ottenuto un punteggio parziale per le singole voci di valutazione di cui alla tabella sopra richiamata, inferiore alle soglie di ammissibilità ivi indicate.

Il raggiungimento o superamento delle soglie indicate per singola voce di valutazione è condizione necessaria per l'apertura della offerta economica del concorrente.

Elemento prezzo: la valutazione economica delle offerte sarà effettuata tramite assegnazione automatica del punteggio prezzo, con formula di calcolo della piattaforma digitale del mercato elettronico (MEPA).

Si precisa che per importo complessivo di fornitura si intende quello indicato come **"TOTALE A"** nell'Allegato A-5 (fac-simile Offerta Economica).

Non saranno ammesse offerte parziali o subordinate, anche indirettamente, a riserve e/o condizioni, nè offerte in aumento.

Il punteggio economico (PE) sarà determinato in base alla seguente formula (non lineare):

$$V_i = \left[\frac{R_i}{R_{max}} \right] \alpha$$

<u>Dove:</u>		
R_i	=	ribasso percentuale (con arrotondamento alla 2° cifra) offerto dal concorrente i-esimo
R_{max}	=	ribasso percentuale massimo offerto in gara
α	=	Coefficiente pari a 0,2

Per la determinazione del punteggio economico (PE) verrà utilizzata la seguente formula (non lineare):

$$Pe_i = 40 \times V_i$$

<u>Dove:</u>		
Pe_i	=	Punteggio economico attribuito al concorrente i-esimo
V_i	=	Coefficiente ottenuto dal concorrente "i-esimo" secondo le modalità sopra indicate.

RIEPILOGO DELL'ELENCO DEGLI ALLEGATI TECNICI ED ECONOMICI RICHIESTI:

Al fine di supportare l'offerente nella predisposizione dei necessari documentazione si riporta in modo schematico la documentazione richiesta:

OFFERTA TECNICA

Azienda Sanitaria Unica Regionale-

Sede Legale: Via Guglielmo Oberdan n. 2 – 60122 Ancona

C.F. e P.IVA 02175860424

Area Vasta n. 3

Sede Amministrativa: Belvedere Raffaello Sanzio, 1 – 62100 Macerata – Tel. 0733/25721 – Fax 0733/2572710

(La corrispondenza deve essere spedita al seguente indirizzo: Via Santa Lucia, 2 – Presidio Ospedaliero Palazzina ex Malattie Infettive – 62100 Macerata - MC)

	<i>Allegato A – Capitolato Tecnico – Frazionatore Automatico</i>	<i>Pag. 10 a 10</i>
		

- Elenco / legenda di presentazione delle documentazioni presentate.
 - Relazione di presentazione dei prodotti offerti (massimo 8 pagine) , strutturata riportando, per il singolo requisito di minima richiesto nel presente Capitolato, una descrizione approfondita e documentata della propria offerta, comprovante il soddisfacimento degli stessi. (Non verranno presi in considerazione gli acronimi per i quali non vengano specificati il significato e l'applicazione clinica)".
 - Scheda tecnica di ciascun dispositivo/accessorio offerto
 - Questionario Assistenza Tecnica e Servizi (file: *A-1 – Assistenza Tecnica e Servizi.xls*);
 - allegato "*All.A-1.1*" ;
 - allegato "*All.A-1.2*" ;
 - allegato "*All.A-1.3*" ;
 - Dichiarazione disponibilità alla prova pratica anche presso altre sedi (file: *A-3 - Prova Pratica.xls*).
 - Offerta economica comprensiva di Allegati senza prezzi (fac simile: *A-4 - Offerta Economica senza prezzi.xls*).
 - Dichiarazione di avvenuto sopralluogo e presa d'atto dell'idoneità delle predisposizioni impiantistiche disponibili e degli spazi (sottoscritto dal referente incaricato dall'Amministrazione appaltante).
 - Certificazione di conformità alla direttiva 93/42/CEE e s.m.i. non inferiore alla Classe IIB sia per le operazioni di frazionamento che per le operazioni di iniezione.
 - Certificazione di dispositivo medico per l'iniezione di radiofarmaci per terapia radiometabolica e per radiofarmaci PET.
 - Certificazione di conformità a norme nazionali e internazionali e direttive, se non già contenuto nella certificazione di cui al punto precedente.
 - Attestazione di registrazione dei prodotti offerti al Repertorio dei Dispositivi Medici (D.M. 20/02/2007, D.M. 21/12/2009), se necessari.
 - Manuali d'uso in lingua italiana dei sistemi offerti.
 - Manuali di servizio per la manutenzione correttiva su guasto e preventiva dei sistemi offerti.
 - Depliant illustrativi e/o documentazione scientifica.
- OFFERTA ECONOMICA**
- Offerta economica (fac simile: *A-5 - Offerta Economica.xls*).
 - dichiarazione di forniture analoghe con specifica dell'ente e del costo relativo

Azienda Sanitaria Unica Regionale-

Sede Legale: Via Guglielmo Oberdan n. 2 – 60122 Ancona
C.F. e P.IVA 02175860424

Area Vasta n. 3

Sede Amministrativa: Belvedere Raffaello Sanzio, 1 – 62100 Macerata – Tel. 0733/25721 – Fax 0733/2572710

(La corrispondenza deve essere spedita al seguente indirizzo: Via Santa Lucia, 2 – Presidio Ospedaliero Palazzina ex Malattie Infettive – 62100 Macerata - MC)