

DISCIPLINARE - CAPITOLATO DI GARA

PROCEDURA NEGOZIATA EX ART. 63 D.LGS 50/2016 e s.m.i., DA AGGIUDICARSI EX ART. 95 c. 2 e 10 bis del D.Lgs cit., PER LA FORNITURA DI DUE APPARECCHI ELETTROMIOGRAFI CARRELLATI BASATI SU PC DI ULTIMA GENERAZIONE IN GRADO DI ESEGUIRE TEST DI ENG, EMG E POTENZIALI EVOCATI PER LA UOS NEUROLOGIA UNIVERSITARIA DELL'OSPEDALE "A. FIORINI" DI TERRACINA E LA UOC DI NEUROLOGIA DEL P.O. SANTA MARIA GORETTI DI LATINA

CIG: 7821137E6A

CUP: E29F18000910002

INVITO ALLA PROCEDURA NEGOZIATA a seguito dell'individuazione degli operatori economici da invitare alla presente procedura mediante avviso pubblicato sul sito istituzionale.

Deliberazione a contrarre: Del. del Direttore Generale n. 988 del 15-11-2018.

ART. 1: Oggetto della fornitura- Importo a base d'asta.

L'appalto ha come oggetto la fornitura di n. 2 apparecchi Elettromiografi carrellati basati su PC di ultima generazione in grado di eseguire Test di ENG, EMG e Potenziali Evocati per la UOS Neurologia Universitaria del PO Centro e per la UOC Neurologia del PO Nord.

L'importo posto a base di gara per l'intera fornitura è di € 56.000,00 soggetto a ribasso (iva esclusa). Non sono ammesse offerte alternative, di pari importo, o in aumento rispetto all'importo totale a base d'asta.

Caratteristiche Tecniche minime a pena di esclusione:

ENG, EMG E POTENZIALI EVOCATI A PARTIRE DA 2 CANALI FINO A 4 CANALI

ELETTROMIOGROFA CARRELLATO BASATO SU PC DI ULTIMA GENERAZIONE IN GRADO DI ESEGUIRE TEST DI ENG, EMG E POTENZIALI EVOCATI

REQUISITI MINIMI HARDWARE

- Processore Intel Pentium di ultima generazione dotato di minimo 8GByte di Memoria RAM, almeno due HD di 500GByte ciascuno e completo di masterizzatore DVD
- Monitor LCD minimo 24"
- Pacchetto Microsoft Office 2016 Home and Business
- Sistema Operativo o Windows 7 o Windows 10
- Possibilità di connettere il sistema in una rete ospedaliera (LAN) per poter condividere, installando software dedicati, il database dei Pazienti e gli esami effettuati
- Possibilità di gestire qualsiasi stampante Windows compatibile
- Carrello con alloggiamenti per tutte le parti dell'apparecchiatura incluso: il Trasformatore d'Isolamento
- Pannello di controllo con comandi dedicati e tasti con codice colore che cambiano in funzione del test selezionato.
- Stimolatore elettrico indipendente, a manipolo con incorporati tasti erogazione stimolo e manopola di regolazione d'Intensità

Il manipoli dovrà avere anche:

- ingressi per altri tipi di elettrodi per esempio anelli, coppette etc.
- possibilità di erogare lo stimolo o in Volt o in mA fino a: o 400V o 100mA

- Comando a pedale per o la gestione dell'acquisizione o programmabile.
- L'amplificatore deve avere 4 canali otticamente isolati, con la possibilità di settare diversi siti di registrazione scambiando gli ingressi dell'amplificatore in modo da creare montaggi ed evitare di riposizionare gli elettrodi durante i test.
 - Deve includere il tasto di Mute.
 - Tutti i canali devono avere ingressi: sia con prese DIN sia prese Touch-Proof.
- La Base Unit:
 - Deve avere l'ingresso per la sonda di temperatura incorporato.
- L'altoparlante deve essere idoneo alla riproduzione del tracciato EMG il suo suono deve essere estremamente fedele e deve essere posizionato in modo da non ostacolare l'udibilità. Il suono dell'EMG deve essere riprodotto senza ritardi.
- Deve avere: 1 Trigger IN e 1 Trigger OUT con possibilità di scegliere la polarità del Trigger.

REQUISITI MINIMI SOFTWARE

- Programma **interamente basato** o su Windows 7 o Windows 10
- Il software di macchina deve essere semplice intuitivo e deve permettere:
 - il rapido accesso a tutti i parametri d'esame sia da tastiera dedicata sia cliccando semplicemente, nella finestra della traccia, o sulle unità di misura di Intensità o sul tempo d'analisi etc.
 - deve fornire un rapido accesso a tutte le modalità di test ed esame
 - deve permettere la configurazione di tutte le aree della schermata in modo da assegnare alle varie finestre sia una disposizione sullo schermo sia la dimensione desiderata
 - deve permettere la configurazione di tutti i tasti dedicati sulla barra degli strumenti
 - deve permettere la configurazione di tutti i tasti funzione accessibili o da tastiera QWERTY o da tastiera dedicata
- a test già impostato si deve poter, in corso d'opera, variare la procedura d'esame, come ad esempio:
 - durante uno studio di Conduzione Motoria su tre siti o modificare gli stessi o incrementare i siti
 - variare i parametri di stimolazione ed acquisizione
 - inserire almeno 10 marker per ogni tracciato acquisito
 - deve essere possibile fare le misure di: Latenza, Ampiezza e Area da qualsiasi marker e deve essere possibile variare le tipologie delle misurazioni inserendo in tabella nuove misurazioni (anche durante l'esecuzione dei test)
 - deve dare la possibilità di programmare illimitati combinazioni d'esame raccolti in protocolli di Studio associati ai relativi sospetti diagnostici, che consentano di avere delle liste di esecuzioni di test con possibilità di avanzare direttamente con un clic
- Dovrà contenere tutti I test di:
 - ElettroNeuroGrafia comprensiva di:
 - Motoria, Sensitiva e Motoria e Sensitiva combinata
 - Inching
 - Onda F
 - Riflesso H
 - Blink Reflex
 - Stimolazione Ripetitiva
 - SSR (Sympathetic Skin Response) sia ad 1 sia a 2 Canali
 - R-R Interval ed R-R Valsalva (preferibilmente con metronomo)
 - ElettroMioGrafia
 - EMG Free Run ed EMG Triggerato
 - Possibilità di memorizzare, sia audio sia video, fino a 6 minuti di tracciato, con la stessa frequenza di campionamento dell'acquisizione, per poter o revisionare l'EMG o studiarlo con altri programmi software avanzati
 - MUAP Analisi del singolo MUAP
 - Analisi Quantitativa MUAP
 - MUAP Analisi con riconoscimento automatico di MUAP plurimi (Opzionale)
 - Macro EMG
 - Potenziali Evocati
 - Somatosensoriali (SEP)
 - Acustici (AEP)
 - Completo di Cuffie Audiometriche
 - VEMP (Vestibular Myogenic Evoked Potential)

- Visivi da Pattern, ERG ed EOG (VEP)
 - Completo di Stimolatore Visivo da Pattern
 - Completo di Stimolatore Flash
 - Evento Correlati (Cognitivi) (COG)
 - P300 acustica, visiva ed elettrica e CNV.
 - Motori (MEP) (Nota: il protocollo per la stimolazione magnetica è incluso nella macchina base)
 - Inoltre dovrà avere per tutti i test di ElettroMioGrafia la possibilità di **memorizzare blocchi di tracciato audio video** con archiviazione, automatica, degli stessi associata al Paziente, tali blocchi dovranno poter essere esportati in programmi avanzati di analisi per valutazioni a posteriori (ovvero a Paziente scollegato).
 - La macchina dovrà essere munita di un programma di personalizzazione di protocolli e studi.
 - 1) Funzione di memorizzazione di tutte le tracce acquisite:
 - *nel caso di Conduzione Motoria* - con possibilità di scelta tra le tracce acquisite per l'individuazione della risposta massimale: nel caso l'ultima traccia acquisita sia di ampiezza inferiore alla precedente ci deve essere la possibilità di ritornare alla risposta massimale senza la necessità di dare al Paziente un'ulteriore stimolazione.
 - *nel caso di Conduzione Sensitiva* - con possibilità di scelta tra le tracce acquisite per l'individuazione delle risposte migliori e per poter scartare le peggiori nel caso si esegua la media
 - *nel caso di Potenziali Evocati* - con possibilità di scelta tra le tracce acquisite per l'individuazione delle risposte migliori e per poter scartare le peggiori dalla media
 - 2) Funzione di Replica acquisizione:
 - *nel caso di Conduzione Sensitiva molto critica* - tale funzione deve consentire di eseguire, sullo stesso sito ripetizioni di più medie con le tracce migliori e successivamente la media delle ripetizioni. Il processo deve essere reversibile senza perdere i dati grezzi
 - *nel caso di acquisizioni di Potenziali Evocati soprattutto nei Motori* - tale funzione deve permettere di fare più acquisizioni sullo stesso sito e di mediarle tra loro senza perdere i dati grezzi.
 - Funzione di Riproduzione Video:
 - deve essere possibile catturare delle schermate, in maniera semplice e veloce (anche con solo un click del mouse), per poterle gestire con altri pacchetti software (esempio Power Point).
 - deve essere possibile memorizzare in un file, in maniera semplice e veloce, tutte le operazioni svolte per eseguire un test incluse tutte le tracce acquisite e le elaborazioni di esse. Il file che mostra tutto quanto è stato svolto deve poter essere utilizzato con altri pacchetti software (esempio Power Point).

FOLLOW-UP VISITE PAZIENTE

L'apparecchiatura dovrà poter confrontare le tracce del Paziente con tracce acquisite in visite precedenti.

Permette l'importazione ed il recupero del Database Paziente esistente sull'apparecchiatura attualmente in uso.

Tutti:

- i dati Paziente
- gli esami eseguiti
- i Referti

saranno quindi disponibili sulla nuova apparecchiatura per i follow-up dei Pazienti.

COMPATIBILITÀ DATABASE

L'apparecchiatura deve garantire la compatibilità di Tracciati e Referti per follow-up Paziente:

- con recupero dati completo
- con recupero tracciati completi

CARTELLA ESAMI

L'apparecchiatura deve poter condividere i tracciati con l'apparecchiatura di Monitoraggio Neurofisiologico Intraoperatorio mediante cartella esami per poter:

- consultare gli esami ambulatoriali durante le procedure di Sala Operatoria
- inserire in un'unica cartella sia il pre-operatorio sia il Monitoraggio in corso

REFERTAZIONE

L'apparecchiatura dovrà essere dotata di refertazione avanzata completamente personalizzabile tramite un numero illimitato di template usufruendo anche delle librerie di frasi pre-compilate per velocizzare la stesura delle conclusioni.

- L'apparecchiatura dovrà gestire, mediante macro, la refertazione con word di Microsoft.

- Il programma dovrà aprire, automaticamente, l'applicativo Word e compilare il referto man mano che vengono eseguiti i test seguendo le personalizzazioni dell'utilizzatore che possono essere illimitate.
- Nel referto si dovrà poter scegliere il tipo di informazioni da includere: quali risultati mandare e se includere o meno le tracce, tabelle e grafici. Nel caso si decida di non includere le tracce deve essere sempre presente o un tasto funzione o un'icona sulla barra degli strumenti per garantire la possibilità di invio estemporaneo di tracce al referto senza dover uscire dal test.
- Sfruttando le prestazioni di Word di Microsoft si dovranno poter creare dei commenti pre-confezionati che potranno essere richiamati molto velocemente ed adattati all'esame in corso in modo da velocizzare la stesura del referto
- Il referto deve poter essere letto su qualsiasi PC.
- Il referto deve essere convertibile in file non modificabile, ad esempio in .pdf, con la semplice pressione di un tasto.
- Si deve poter navigare da referto ad esame. Direttamente dal Referto cliccando sulle tracce si deve andare alla schermata del test eseguito

CONNECTIVITY

L'apparecchiatura deve essere predisposta per poter in futuro essere collegata in rete:

- Rete con una stazione di lettura: mediante l'acquisto di software di lettura deve essere possibile la lettura e refertazione degli esami da un PC collegato in rete
- Rete con il Sistema Informatico dell'Ospedale: mediante l'acquisto di software deve essere possibile ricevere dal CUP l'elenco dei Pazienti che necessitano di test diagnostici e successivamente restituire al Sistema Informatico il referto con gli esami eseguiti e refertati.

IL DISPOSITIVO MEDICO DEVE ESSERE:

Conforme alla Direttiva Dispositivi Medici MDD 93/42/CEE, modificata e integrata dalla Direttiva 2007/47/CE.

ART. 2- Documentazione amministrativa

La Ditta dovrà presentare a **pena di esclusione** la seguente documentazione:

- 1) L'allegato modulo di autodichiarazione firmato digitalmente dal soggetto firmatario dell'offerta, compilata in ogni sua parte e resa ai sensi del DPR 445/2000 e s.m.i.
- 2) Il presente Capitolato, che avrà valore di contratto, firmato digitalmente dalla persona firmataria dell'offerta per accettazione integrale ed incondizionata delle norme e condizioni in esso contenute ai sensi dell'art. 1341 del Codice Civile.
- 3) Dichiarazioni di n. 2 Istituti bancari o intermediatori autorizzati ai sensi del D.Lgs N.385/1993. La seconda referenza bancaria può essere sostituita con una dichiarazione ex DPR n. 445/2000 e smi sottoscritta dal firmatario dell'offerta attestanti il fatturato globale negli anni 2015/2016/2017.
- 4) Garanzia provvisoria nella misura del 2% dell'importo a base d'asta, costituita mediante fidejussione bancaria, oppure fidejussione assicurativa, di durata non inferiore a 180 gg dalla data di presentazione dell'offerta. La fidejussione bancaria o assicurativa dovrà, a pena di esclusione, prevedere espressamente tutte le clausole di cui all'art. 93, c. 4, del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.
L'importo della garanzia provvisoria potrà essere ridotto ricorrendo tutte le condizioni previste dall'art. 93, c. 7 del D.Lgs 50/2016 e smi. In tal caso dovrà essere prodotta copia della relativa certificazione.
La garanzia provvisoria, a pena di esclusione, dovrà contenere l'impegno del fideiussore a rilasciare la garanzia fidejussoria per l'esecuzione del contratto, qualora l'offerente risultasse aggiudicatario (art. 93, c. 8, D.Lgs n. 50/2016 e smi).
- 5) Patto di integrità: da restituire firmato digitalmente
- 6) L'allegato DGUE compilato in ogni sua parte

7) Informativa sulla privacy

In ossequio alla normativa di cui alla Legge 13 agosto 2010 n. 136 “Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia”, dopo aver ricevuto la conferma telematica dell’avvenuta aggiudicazione, la ditta aggiudicataria dovrà inviare alla UOC Acquisti e Gestione del Patrimonio Mobiliare una dichiarazione nella quale dovrà assumersi, sotto la propria responsabilità, tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari legati alle commesse pubbliche di cui alla Legge 136/2010, comunicando altresì i conti dedicati ai sensi e per gli effetti della predetta normativa, nonché le generalità e il codice fiscale del soggetto autorizzato ad operare su tali conti.

In tutti i casi in cui la stazione appaltante avrà notizia, in qualunque forma, della circostanza per la quale le transazioni aventi ad oggetto le commesse pubbliche vengano eseguite senza avvalersi di Istituti di credito ovvero della Società Poste Italiane, procederà alla risoluzione immediata del futuro contratto, informandone la prefettura-ufficio territoriale del Governo competente per territorio.

La stazione appaltante si riserva:

-Di non procedere all’aggiudicazione della gara senza che il concorrente possa rappresentare alcuna pretesa al riguardo.

-Di procedere all’aggiudicazione della gara anche in presenza di una sola offerta valida, purchè ritenuta congrua.

In ogni caso nessun compenso o rimborso spetta al concorrente per la compilazione dell’offerta presentata o in caso di non aggiudicazione.

La stazione appaltante si riserva di applicare l’istituto del “Soccorso Istruttorio” ove ricorrano le fattispecie previste dall’art. 83, c. 9 del D. Lgs n. 50/2016 e smi

La mancanza di uno solo dei documenti richiesti o l’incompletezza nelle dichiarazioni dei punti richiesti comporterà l’esclusione dalla gara.

ART. 3 – Offerta Tecnica

La documentazione tecnica deve contenere, **a pena di esclusione**, un’offerta tecnica che presenti le seguenti specifiche tecniche: schede tecniche e/o materiale illustrativo allegato e con la descrizione delle caratteristiche tecniche, funzionali e operative dei prodotti offerti (allegando altresì dépliant illustrativi o altro materiale tecnico relativo a quanto proposto) con l’indicazione del produttore.

Saranno escluse dalla gara le ditte che produrranno documentazione incompleta o incoerente con la presente lettera invito.

Si precisa che nel caso in cui le ditte concorrenti dovessero presentare, nella documentazione tecnica prodotta in gara, dichiarazioni di dubbia interpretazione, la commissione considererà veritiera l’interpretazione che risulterà più vantaggiosa per la Stazione Appaltante.

La suddetta documentazione tecnica dovrà essere priva, a pena d’esclusione dalla gara, di qualsivoglia indicazione (diretta e/o indiretta) di carattere economico.

La Ditta aggiudicataria è tenuta ad effettuare a proprio carico il collaudo elettrico e funzionale delle apparecchiature fornite.

Dovrà inoltre effettuare le verifiche strumentali di sicurezza elettrica secondo le norme generali e/o particolari applicabili e garantire la conformità del sistema alle norme CEE.

Il relativo collaudo verrà effettuato nei modi e termini previsti a tutte spese della Ditta aggiudicataria.

L'Azienda USL si riserva un periodo di prova di 1 mese per accertare la rispondenza di quanto offerto rispetto a quanto dichiarato dall'aggiudicatario in sede di gara nonché per vizi occulti.

In caso di esito negativo del periodo di prova, debitamente motivato l'Azienda può risolvere il contratto e restituire quanto fornito a tutte spese dell'aggiudicatario.

ART. 4 – Modalità di scelta del contraente. Formulazione dell'offerta.

La fornitura di che trattasi sarà aggiudicata, ai sensi dell' ART. 95 c. 2 e 10 bis del D.Lgs 50/2016 e s.m.i., previa verifica delle caratteristiche di cui al precedente art. 1, che sono non modificabili, pena l'esclusione dalla procedura.

Il prezzo complessivo proposto deve intendersi comprensivo di ogni onere e spesa (iva esclusa).

I termini di presentazione dell'offerta sono indicati nel timing di gara.

CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, commi 2 e 10 bis del D.Lgs 50/2016 e s.m.i.

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:
PUNTEGGIO MASSIMO OFFERTA TECNICA 70 OFFERTA ECONOMICA 30 TOTALE 100

Ai sensi dell'art. 95, comma 8, del Codice, è prevista una soglia minima di sbarramento pari a 36/70 del complessivo punteggio tecnico conseguito.

Il concorrente sarà escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla predetta soglia.

Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica

	Punteggio
<p><i>REQUISITI MINIMI HARDWARE:</i></p> <ul style="list-style-type: none">◦ Processore Intel Pentium di ultima generazione dotato di minimo 8GByte di Memoria RAM, almeno due HD di 500GByte ciascuno e completo di masterizzatore DVD◦ Monitor LCD minimo 24"◦ Pacchetto Microsoft Office 2016 Home and Business◦ Sistema Operativo o Windows 7 o Windows 10◦ Possibilità di connettere il sistema in una rete ospedaliera (LAN) per poter condividere, installando software dedicati, il database dei Pazienti e gli esami effettuati◦ Possibilità di gestire qualsiasi stampante Windows compatibile◦ Carrello con alloggiamenti per tutte le parti dell'apparecchiatura incluso: il Trasformatore d'Isolamento◦ Pannello di controllo con comandi dedicati e tasti con codice colore che cambiano in funzione del test selezionato.◦ Stimolatore elettrico indipendente, a manopolo con incorporati tasti erogazione stimolo e manopola di regolazione d'Intensità Il manipoli dovrà avere anche:<ul style="list-style-type: none">- ingressi per altri tipi di elettrodi per esempio anelli, coppette etc.- possibilità di erogare lo stimolo o in Volt o in mA fino a: o 400V o 100mA◦ Comando a pedale per o la gestione dell'acquisizione o programmabile.◦ L'amplificatore deve avere 4 canali otticamente isolati, con la possibilità di settare diversi siti di registrazione scambiando gli ingressi dell'amplificatore in modo da creare montaggi ed evitare di riposizionare gli elettrodi durante i test.<ul style="list-style-type: none">- Deve includere il tasto di Mute.- Tutti i canali devono avere ingressi: sia con prese DIN sia prese Touch-Proof.	5

<ul style="list-style-type: none"> ○ La Base Unit: <ul style="list-style-type: none"> - Deve avere l'ingresso per la sonda di temperatura incorporato. ○ L'altoparlante deve essere idoneo alla riproduzione del tracciato EMG il suo suono deve essere estremamente fedele e deve essere posizionato in modo da non ostacolare l'udibilità. Il suono dell'EMG deve essere riprodotto senza ritardi. ○ Deve avere: 1 Trigger IN e 1 Trigger OUT con possibilità di scegliere la polarità del Trigger. 	
<p><u>REQUISITI MINIMI SOFTWARE</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Programma interamente basato o su Windows 7 o Windows 10 ○ Il software di macchina deve essere semplice intuitivo e deve permettere: <ul style="list-style-type: none"> ○ il rapido accesso a tutti i parametri d'esame sia da tastiera dedicata sia cliccando semplicemente, nella finestra della traccia, o sulle unità di misura di Intensità o sul tempo d'analisi etc. ○ deve fornire un rapido accesso a tutte le modalità di test ed esame ○ deve permettere la configurazione di tutte le aree della schermata in modo da assegnare alle varie finestre sia una disposizione sullo schermo sia la dimensione desiderata ○ deve permettere la configurazione di tutti i tasti dedicati sulla barra degli strumenti ○ deve permettere la configurazione di tutti i tasti funzione accessibili o da tastiera QWERTY o da tastiera dedicata ○ a test già impostato si deve poter, in corso d'opera, variare la procedura d'esame, come ad esempio: <ul style="list-style-type: none"> ○ durante uno studio di Conduzione Motoria su tre siti o modificare gli stessi o incrementare i siti ○ variare i parametri di stimolazione ed acquisizione ○ inserire almeno 10 marker per ogni tracciato acquisito ○ deve essere possibile fare le misure di: Latenza, Ampiezza e Area da qualsiasi marker e deve essere possibile variare le tipologie delle misurazioni inserendo in tabella nuove misurazioni (anche durante l'esecuzione dei test) ○ deve dare la possibilità di programmare illimitati combinazioni d'esame raccolti in protocolli di Studio associati ai relativi sospetti diagnostici, che consentano di avere delle liste di esecuzioni di test con possibilità di avanzare direttamente con un clic ○ Dovrà contenere tutti I test di: <ul style="list-style-type: none"> ○ ElettroNeuroGrafia comprensiva di: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Motoria, Sensitiva e Motoria e Sensitiva combinata ▪ Inching ▪ Onda F ▪ Riflesso H ▪ Blink Reflex ▪ Stimolazione Ripetitiva ▪ SSR (Sympathetic Skin Response) sia ad 1 sia a 2 Canali ▪ R-R Interval ed R-R Valsalva (preferibilmente con metronomo) ○ ElettroMioGrafia <ul style="list-style-type: none"> ▪ EMG Free Run ed EMG Triggerato ▪ Possibilità di memorizzare, sia audio sia video, fino a 6 minuti di tracciato, con la stessa frequenza di campionamento dell'acquisizione, per poter o revisionare l'EMG o studiarlo con altri programmi software avanzati ▪ MUAP Analisi del singolo MUAP ▪ Analisi Quantitativa MUAP ▪ MUAP Analisi con riconoscimento automatico di MUAP plurimi (Opzionale) ▪ Macro EMG ○ Potenziali Evocati <ul style="list-style-type: none"> ▪ Somatosensoriali (SEP) ▪ Acustici (AEP) <ul style="list-style-type: none"> • Completo di Cuffie Audiometriche ▪ VEMP (Vestibular Myogenic Evoked Potential) ▪ Visivi da Pattern, ERG ed EOG (VEP) <ul style="list-style-type: none"> • Completo di Stimolatore Visivo da Pattern 	50

<ul style="list-style-type: none"> • Completo di Stimolatore Flash ▪ Evento Correlati (Cognitivi) (COG) <ul style="list-style-type: none"> • P300 acustica, visiva ed elettrica e CNV. ▪ Motori (MEP) (Nota: il protocollo per la stimolazione magnetica è incluso nella macchina base) <p>○ Inoltre dovrà avere per tutti i test di ElettroMioGrafia la possibilità di memorizzare blocchi di tracciato audio video con archiviazione, automatica, degli stessi associata al Paziente, tali blocchi dovranno poter essere esportati in programmi avanzati di analisi per valutazioni a posteriori (ovvero a Paziente scollegato).</p> <p>○ La macchina dovrà essere munita di un programma di personalizzazione di protocolli e studi.</p> <p>3) Funzione di memorizzazione di tutte le tracce acquisite:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>nel caso di Conduzione Motoria</i> - con possibilità di scelta tra le tracce acquisite per l'individuazione della risposta massimale: nel caso l'ultima traccia acquisita sia di ampiezza inferiore alla precedente ci deve essere la possibilità di ritornare alla risposta massimale senza la necessità di dare al Paziente un'ulteriore stimolazione. ▪ <i>nel caso di Conduzione Sensitiva</i> - con possibilità di scelta tra le tracce acquisite per l'individuazione delle risposte migliori e per poter scartare le peggiori nel caso si esegua la media ▪ <i>nel caso di Potenziali Evocati</i> - con possibilità di scelta tra le tracce acquisite per l'individuazione delle risposte migliori e per poter scartare le peggiori dalla media <p>4) Funzione di Replica acquisizione:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>nel caso di Conduzione Sensitiva molto critica</i> - tale funzione deve consentire di eseguire, sullo stesso sito ripetizioni di più medie con le tracce migliori e successivamente la media delle ripetizioni. Il processo deve essere reversibile senza perdere i dati grezzi ▪ <i>nel caso di acquisizioni di Potenziali Evocati soprattutto nei Motori</i> - tale funzione deve permettere di fare più acquisizioni sullo stesso sito e di mediarle tra loro senza perdere i dati grezzi. <p>○ Funzione di Riproduzione Video:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ deve essere possibile catturare delle schermate, in maniera semplice e veloce (anche con solo un click del mouse), per poterle gestire con altri pacchetti software (esempio Power Point). ▪ deve essere possibile memorizzare in un file, in maniera semplice e veloce, tutte le operazioni svolte per eseguire un test incluse tutte le tracce acquisite e le elaborazioni di esse. Il file che mostra tutto quanto è stato svolto deve poter essere utilizzato con altri pacchetti software (esempio Power Point). 	
<p><u>FOLLOW-UP VISITE PAZIENTE</u></p> <p>L'apparecchiatura dovrà poter confrontare le tracce del Paziente con tracce acquisite in visite precedenti.</p> <p>Permette l'importazione ed il recupero del Database Paziente esistente sull'apparecchiatura attualmente in uso.</p> <p>Tutti:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ i dati Paziente ○ gli esami eseguiti ○ i Referti <p>saranno quindi disponibili sulla nuova apparecchiatura per i follow-up dei Pazienti.</p>	5
<p><u>COMPATIBILITÀ DATABASE</u></p> <p>L'apparecchiatura deve garantire la compatibilità di Tracciati e Referti per follow-up Paziente:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ con recupero dati completo ○ con recupero tracciati completi <p><u>CARTELLA ESAMI</u></p> <p>L'apparecchiatura deve poter condividere i tracciati con l'apparecchiatura di Monitoraggio Neurofisiologico Intraoperatorio mediante cartella esami per poter:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ consultare gli esami ambulatoriali durante le procedure di Sala Operatoria ○ inserire in un'unica cartella sia il pre-operatorio sia il Monitoraggio in corso 	5
<p><u>REFERTAZIONE</u></p> <p>L'apparecchiatura dovrà essere dotata di refertazione avanzata completamente personalizzabile</p>	5

<p>tramite un numero illimitato di template usufruendo anche delle librerie di frasi pre-compilate per velocizzare la stesura delle conclusioni.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ L'apparecchiatura dovrà gestire, mediante macro, la refertazione con word di Microsoft. ■ Il programma dovrà aprire, automaticamente, l'applicativo Word e compilare il referto man mano che vengono eseguiti i test seguendo le personalizzazioni dell'utilizzatore che possono essere illimitate. ■ Nel referto si dovrà poter scegliere il tipo di informazioni da includere: quali risultati mandare e se includere o meno le tracce, tabelle e grafici. Nel caso si decida di non includere le tracce deve essere sempre presente o un tasto funzione o un icona sulla barra degli strumenti per garantire la possibilità di invio estemporaneo di tracce al referto senza dover uscire dal test. ■ Sfruttando le prestazioni di Word di Microsoft si dovranno poter creare dei commenti pre-confezionati che potranno essere richiamati molto velocemente ed adattati all'esame in corso in modo da velocizzare la stesura del referto ■ Il referto deve poter essere letto su qualsiasi PC. ■ Il referto deve essere convertibile in file non modificabile, ad esempio in .pdf, con la semplice pressione di un tasto. ■ Si deve poter navigare da referto ad esame. Direttamente dal Referto cliccando sulle tracce si deve andare alla schermata del test eseguito <p><u>CONNECTIVITY</u></p> <p>L'apparecchiatura deve essere predisposta per poter in futuro essere collegata in rete:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Rete con una stazione di lettura: mediante l'acquisto di software di lettura deve essere possibile la lettura e refertazione degli esami da un PC collegato in rete ○ Rete con il Sistema Informatico dell'Ospedale: mediante l'acquisto di software deve essere possibile ricevere dal CUP l'elenco dei Pazienti che necessitano di test diagnostici e successivamente restituire al Sistema Informatico il referto con gli esami eseguiti e refertati. 	
TOTALE	70

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un punteggio discrezionale nel Capitolato Tecnico allegato al presente Disciplinare, è attribuito un punteggio sulla base della seguente formula:

$$Pt_a = S_n(W_i * V_{a,i})$$

Pt_a = punteggio di valutazione tecnica dell'offerta "a"

S = sommatoria

W_i = punteggio attribuito all'elemento "i"

$V_{a,i}$ = coefficienti dell'offerta "a" rispetto al criterio variabile tra 0 e 1

n = numero totale degli elementi

I coefficienti $V_{(a),i}$, sono determinati sulla base della media dei coefficienti (variabili tra 0 e 1), attribuiti discrezionalmente da ciascun commissario, utilizzando la seguente Tabella di valutazione:

GUIDIZIO	COEFFICIENTI
Ottimo	1,00
Buono	0,80
Discreto	0,60
Sufficiente	0,40
Insufficiente	0

Metodo di attribuzione del punteggio dell'offerta economica

Il punteggio attribuito alle offerte economiche (max 30) verrà calcolato, sulla base del ribasso percentuale rispetto all'importo posto a base d'asta, secondo la seguente formula:

$$Va = Ra/Rmax \times 30$$

dove:

Va = è il punteggio attribuito al concorrente a;

Ra = ribasso (base d'asta meno valore complessivo offerto) praticato nell'offerta del concorrente a;

Rmax = ribasso massimo offerto dai concorrenti (base d'asta meno valore complessivo minimo offerto)

COMMISSIONE GIUDICATRICE

La commissione giudicatrice è nominata, ai sensi dell'art. 216, comma 12 del Codice, dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte ed è composta da un numero dispari pari a n. 3 membri, esperti nello specifico settore cui si riferisce l'oggetto del contratto. In capo ai commissari non devono sussistere cause ostative alla nomina ai sensi dell'art. 77, comma 9, del Codice. A tal fine i medesimi rilasciano apposita dichiarazione alla stazione appaltante.

La commissione giudicatrice è responsabile della valutazione delle offerte tecniche ed economiche dei concorrenti.

La stazione appaltante pubblica, nella sezione "amministrazione trasparente" la composizione della commissione giudicatrice e i curricula dei componenti, ai sensi dell'art. 29, comma 1 del Codice.

Art. 5 - Soccorso Istruttorio

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda, e in particolare, la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e del DGUE, con esclusione di quelle afferenti all'offerta economica e all'offerta tecnica, possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui all'art. 83, comma 9 del Codice.

L'irregolarità essenziale è sanabile laddove non si accompagni ad una carenza sostanziale del requisito alla cui dimostrazione la documentazione omessa o irregolarmente prodotta era finalizzata. La successiva correzione o integrazione documentale è ammessa laddove consenta di attestare l'esistenza di circostanze preesistenti, vale a dire requisiti previsti per la partecipazione e documenti/elementi a corredo dell'offerta. Nello specifico valgono le seguenti regole:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio e determina l'esclusione dalla procedura di gara;
- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità del DGUE e della domanda, ivi compreso il difetto di sottoscrizione, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata produzione della dichiarazione di avvalimento o del contratto di avvalimento, può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati elementi erano preesistenti e comprovabili con documenti di data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- la mancata presentazione di elementi a corredo dell'offerta (es. garanzia provvisoria e impegno del fideiussore) ovvero di condizioni di partecipazione gara (es. mandato collettivo speciale o impegno a conferi-

re mandato collettivo), entrambi aventi rilevanza in fase di gara, sono sanabili, solo se preesistenti e comprovabili con documenti di data certa, anteriore al termine di presentazione dell'offerta;

- la mancata presentazione di dichiarazioni e/o elementi a corredo dell'offerta, che hanno rilevanza in fase esecutiva (es. dichiarazione delle parti del servizio/fornitura ai sensi dell'art. 48, comma 4 del Codice) sono sanabili.

Ai fini della sanatoria la stazione appaltante assegna al concorrente un congruo termine - non superiore a dieci giorni - perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere.

Ove il concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, la stazione appaltante può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, fissando un termine perentorio a pena di esclusione. In caso di inutile decorso del termine, la stazione appaltante procede all'**esclusione** del concorrente dalla procedura.

Al di fuori delle ipotesi di cui all'articolo 83, comma 9, del Codice è facoltà della stazione appaltante invitare, se necessario, i concorrenti a fornire chiarimenti in ordine al contenuto dei certificati, documenti e dichiarazioni presentati.

ART. 6 – Deposito cauzionale definitivo

A garanzia delle obbligazioni contrattuali, l'impresa aggiudicataria, dovrà costituire, entro 10 gg dalla data di stipula contratto, la Cauzione definitiva ai sensi dell'art. 103 D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. nella misura del 10% o in misura ridotta se in possesso delle certificazioni di qualità come previsto dall'art. 93 c. 7 del vigente Codice degli appalti.

La costituzione della cauzione potrà avvenire mediante fideiussione bancaria o polizza assicurativa rilasciata da banche, imprese di assicurazioni regolarmente autorizzate all'esercizio del ramo cauzioni, oppure in contanti e deve obbligatoriamente prevedere espressamente:

- 5) La rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale;
- 6) La rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, c.2 cc;
- 7) L'operatività della garanzia medesima, entro 15 giorni, a semplice richiesta della ASL di Latina.

ART. 7- Ordinazione e consegna

L'ordinazione verrà effettuata attraverso apposito ordine informatico.

Le attrezzature (consegnate in apposito imballaggio) dovranno essere fornite e poste in uso presso le strutture che la AUSL indicherà tassativamente ed a pena revoca affidamento con conseguenti penalità per rescissione per colpa del contratto entro e non oltre 30 gg dalla data dell'ordine da parte dell'Azienda a totale rischio e con carico delle spese di qualsiasi natura nessuna esclusa, nei locali indicati e nelle ore in cui gli stessi sono aperti.

Le spese di imballo e di trasporto si intendono ricomprese nei corrispettivi offerti.

ART. 8- Penali

I beni oggetto della presente procedura dovranno essere consegnati entro il termine stabilito negli ordini di fornitura.

In caso di inosservanza dei tempi di consegna stabiliti, salvo casi di forza maggiore che dovranno essere comprovati e tempestivamente comunicati, l'aggiudicatario sarà assoggettato alla penale giornaliera pari ad

€ 100,00 per ogni giorno di ritardo.

La Ditta fornitrice deve garantire che, anche durante il trasporto vengano rigorosamente osservate idonee modalità di conservazione dei beni. Gli imballi che a giudizio del personale dell'Amministrazione Appaltante presentassero difetti, lacerazioni e manomissioni saranno rifiutati e la ditta dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

ART. 9- Controllo qualità –quantità merce

Gli addetti a ricevere i beni oggetto della procedura in questione dovranno controllare la corrispondenza tra la merce consegnata ed il relativo ordine. L'Amministrazione ricuserà quella merce che non dovesse risultare conforme, sotto l'aspetto qualitativo e quantitativo; la merce respinta dovrà essere sostituita entro 15 giorni con altra pienamente rispondente.

L'accettazione della merce non solleva, però, il fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni, in ordine a vizi non rilevati all'atto della consegna.

ART. 10 - Modalità di fatturazione e pagamento

La fattura non potrà essere emessa prima della fornitura.

La fattura dovrà essere emessa alla Stazione Appaltante, in formato elettronico, come da normativa vigente e nel rispetto di quanto previsto nel Decreto Commissario ad Acta della Regione Lazio n. 308 del 3 luglio 2015 modificato dal DCA 32 del 30 Gennaio 2017 avente ad oggetto: *“Approvazione della disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Policlinici Universitari pubblici, IRCCS Pubblici e dell’Azienda ARES 118”*.

Il Fornitore accetta integralmente il contenuto del Regolamento (di cui al richiamato DCA 308/2015 modificato dal DCA 32 del 30 Gennaio 2017); in particolare dovrà attenersi a quanto ivi previsto nell’art.3 comma 1 e si impegna a sottoscrivere, in caso di aggiudicazione, il modello di dichiarazione unilaterale, disponibile sul Sistema Pagamenti della Regione Lazio, che provvederà a scaricare e reinserire sullo stesso, per l'accettazione espressa del contenuto della Disciplina Uniforme del citato DCA.

I termini di pagamento, come individuati nello stesso Regolamento, sono sospesi in caso di contestazione da parte del competente Ufficio Liquidatore sull'espletamento della fornitura; la sospensione opererà per il periodo intercorrente tra la data di invio della contestazione e il 10° giorno successivo al ricevimento della risposta del fornitore di accettazione della contestazione o di chiarimento ritenuto valido.

Con la sottoscrizione della presente clausola, la Ditta esprime il proprio consenso ai sensi dell'art. 1194 del Codice Civile ad imputare i pagamenti ricevuti dalla ASL al capitale, prima che agli interessi, salvo diversa indicazione scritta da parte della ASL medesima. Il pagamento da parte della ASL di interessi moratori avverrà a seguito della emissione da parte del creditore di apposita e regolare fattura (che avrà anche valore di formale richiesta di pagamento, stante l'automatismo della costituzione in mora); in tal caso la ASL emetterà una specifica disposizione di pagamento.

La Ditta è tenuta ad indicare chiaramente sulla fattura il numero di CIG, relativo al presente contratto; in caso di errata o mancata indicazione la fattura dovrà essere stornata integralmente con emissione di nota credito e rimessa con i dati corretti.

In ogni caso, in assenza di tale indicazione la ASL LATINA è espressamente esonerata da qualsiasi responsabilità per l'eventuale mancato adempimento degli obblighi previsti dalla normativa stessa e per le relative sanzioni che,

conseguentemente, saranno addebitate totalmente alla ditta appaltatrice. La ditta è altresì obbligata al puntuale rispetto di tutte le disposizioni previste dalla normativa vigente in tema di tracciabilità dei flussi finanziari.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 1341 del c.c. la sottoscritta Ditta dichiara di approvare espressamente ed incondizionatamente la presente Clausola.

ART. 11 - Azioni e mezzi a tutela dell'esecuzione del contratto. Risoluzione

Nel caso di mancato rispetto del termine di consegna, l'Azienda USL, ove non ritenga di effettuare il ricorso all'esecuzione in danno, previa semplice comunicazione, potrà risolvere il contratto come previsto dall'articolo 1456 del codice civile, con l'escussione della cauzione definitiva. In tal caso la fornitura potrà essere aggiudicata alla ditta che segue in graduatoria.

In caso di risoluzione del contratto, oltre all'incameramento della cauzione definitiva il fornitore sarà tenuto a risarcire l'amministrazione di ogni maggior onere o spesa per l'esecuzione in danno della fornitura, salvo ogni altra azione per eventuali maggiori danni.

Il contratto si intenderà risolto ipso iure anche nel caso di fallimento dell'aggiudicatario.

ART. 12 – Recesso

L'Azienda si riserva la piena ed insindacabile facoltà di recedere dal contratto in qualsiasi momento, mediante semplice preavviso da comunicare per mezzo posta certificata.

ART. 13 - Cessione del contratto

La cessione parziale o totale del contratto è vietata, pena nullità.

ART. 14 - Cessione dei crediti:

E' vietata, ai sensi dell'art. 1260 comma 2 del C.C. la cessione a terzi di crediti derivanti dai contratti stipulati a seguito dell'aggiudicazione della presente gara.

ART. 15 - Richiesta di chiarimenti

Per la richiesta di chiarimenti fanno fede le date indicate nella procedura.

I chiarimenti di natura sia amministrativa che tecnica dovranno essere richiesti **esclusivamente** attraverso piattaforma telematica e non telefonicamente.

I chiarimenti possono essere richiesti entro il termine perentorio di 10 **gg** dalla scadenza di quello fissato per la presentazione delle offerte. Non saranno prese in considerazione richieste di chiarimenti pervenute oltre il suddetto termine.

La Stazione appaltante, con un unico atto, risponderà ai chiarimenti **6 gg** prima del termine fissato per la scadenza delle offerte.

Le risposte ai chiarimenti saranno pubblicate **esclusivamente** sul sito web www.ausl.latina.it.

E' fatto obbligo pertanto alle Ditte di consultare il sito per le risposte ai chiarimenti richiesti.

ART. 16 - Foro competente

Per tutte le controversie è competente in via esclusiva il Foro di Latina

ART. 17 -Rinvio

Per quanto non espressamente contemplato nel presente Capitolato, si fa espresso rinvio alla vigente legislazione comunitaria e Nazionale in tema di Appalti Pubblici, con particolare riferimento al D. Lgs n. 50/2016 e s.m.i. e al DPR n. 207/2010, nelle parti non abrogate dal D. Lgs. n. 50/2016.

ART. 18 – Trattamento dati personali

I dati saranno trattati, anche con strumenti informatici, secondo quanto previsto dal GDPR 679/2016, dal Codice di cui al D. Lgs 196/2003 come novellato dal decreto legislativo 101/2018.

Si rimanda all’informativa di cui all’allegato denominato “**INFORMATIVA PER I PARTECIPANTI ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679 – General Data Protection Regulation**”,

ART. 19- Foro competente

Per tutte le controversie è competente in via esclusiva il Foro di Latina.

IL RUP

Dott.ssa Silvia Berardi

F.TO

Ai sensi dell’art. 1341 del c.c. la sottoscritta Società dichiara di approvare espressamente in ogni parte tutte le norme contenute nel presente Disciplinare.

LA DITTA
