

Numero 742	Pag.
Data -7 OTT. 2016	1

**DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE
DELLA AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD**

N. 742 DEL -7 OTT. 2016

Oggetto: autorizzazione all'acquisto di n. 10 (+ 5) Elettrocardiografi e n. 4 Sistemi endoscopici occorrenti a varie UU.OO. di questa AORMN mediante invio di Richiesta di Offerta (RdO) sul Mercato elettronico della PA (MePA).

**IL DIRETTORE GENERALE
DELLA AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD**

- . . . -

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

VISTA l'attestazione del Direttore della U.O.C. Contabilità, Bilancio, Patrimonio e Coordinamento Investimenti;

ACQUISITI i pareri favorevole del Direttore Sanitario e del il Direttore Amministrativo;

- D E T E R M I N A -

1. di autorizzare, ai sensi degli artt. 32 e 36 del D.Lgs. 50/2016, l'avvio della procedura di acquisizione - mediante Richiesta di offerta sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione messo a disposizione da Consip SpA - di n. 10 Elettrocardiografi (+ eventuali ulteriori n. 5) occorrenti a varie UU.OO. di questa Azienda, indicati nel prospetto allegato quale parte integrante e sostanziale al presente provvedimento (all. n.1), per le motivazioni dettagliatamente esplicitate nel documento istruttorio, per un importo massimo stimato pari ad € 67.500,00(IVA esclusa) ovvero € 82.350,00 (IVA inclusa);
2. di autorizzare, ai sensi degli artt. 32 e 36 del D.Lgs. 50/2016, l'avvio della procedura di acquisizione - mediante Richiesta di offerta sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione messo a disposizione da Consip SpA - di n. 4 Sistemi endoscopici per intubazioni difficili occorrenti alle UU.OO. ORL e Anestesia Rianimazione di questa Azienda, indicati nel prospetto allegato quale parte integrante e sostanziale al presente provvedimento (all. n.1), per le motivazioni dettagliatamente esplicitate nel documento istruttorio, per un importo complessivo a base d'asta pari ad € 88.000,00(IVA esclusa) ovvero € 107.360,00 (IVA inclusa);
3. di approvare gli schemi di disciplinare di gara (all. n. 2 e 3) ed i Capitolati Speciali e relativi allegati (all. n. 4 e 5) acclusi al presente atto di cui costituiscono parte integrante e sostanziale;

4. di dare atto che si procederà alla nomina dei Direttori dell'esecuzione dei contratti oggetto del presente provvedimento con la determina di aggiudicazione definitiva;
5. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
6. di dare atto che la presente deliberazione non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art.4 della legge n. 412/91 e dell'art. 1 della L.R. n. 36/2013.

Dr.ssa Maria Capalbo

Per il parere infrascritto

**Il Direttore Sanitario
Dr. Edoardo Berselli**

**Il Direttore Amministrativo
Dott. Antonio Draisci**

**UOC CONTABILITA', BILANCIO, PATRIMONIO E COORDINAMENTO
INVESTIMENTI:**

Si attesta che la spesa complessiva presunta derivante dalla presente determina, pari ad € 162.260,00 IVA inclusa, è stata annotata come segue:

n. 10 ELETTROCARDIOGRAFI pari ad € 54.9000,00 nell'autorizzazione EC 2016.114 nel conto 0102020401 (attrezzature sanitarie);

n. 4 SISTEMI ENDOSCOPICI pari ad € 107.360,00 nell'autorizzazione EC 2016.100 nel conto 0102020401 (attrezzature sanitarie).

Quanto sopra trova copertura finanziaria con quota parte dei fondi in gestione corrente in corso di assegnazione dalla Regione Marche.

Si attesta la corretta imputazione della spesa al piano dei Conti ed all'esercizio di competenza

*Giorgio B.
Rec. F. e*

**Il Direttore
Dott.ssa Anna Gattini**

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

UOC GESTIONE APPROVVIGIONAMENTO DI BENI E SERVIZI E LOGISTICA

Si richiamano la seguente normativa di riferimento ed i seguenti propri atti:

- D.Lgs. n°50/2016 recante ad oggetto: "Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture";
- D.P.R. n. 207/2010 recante ad oggetto: "Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante "Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE" (se ed in quanto applicabile);
- Legge n. 135 del 07/08/2012 recante ad oggetto: "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 06/07/2012, n. 95, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini";
- D.G.R.M. n. 1220 dell'01/08/2012 recante ad oggetto: "Linee di attuazione ed applicazione Decreto Legge 6 luglio 2012, n.95 "Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini" art. n.15 commi nn. 12 e 13".
- nota id. n. id 40355 del 06/10/2016 con la quale il Direttore Generale ha nominato, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. 50/2016, la Dott.ssa Chiara D'Eusanio quale Responsabile Unico del procedimento relativo all'acquisizione delle attrezzature sanitarie oggetto del presente provvedimento di autorizzazione a contrarre.

10 (+ 5) ELETTROCARDIOGRAFI

Premesso che:

- con comunicazione id 294384 del 05/10/2016, la UOC Ingegneria Clinica ha trasmesso la relazione tecnico illustrativa per l'acquisizione di n. 10 (+ ulteriori n. 5) Elettrocardiografi occorrenti a varie UU.OO. dei PO di questa Azienda;
- nella suddetta relazione, alla quale si rinvia integralmente, la UOC Ingegneria Clinica rileva che "... omissis....gli ECG in dotazione presso l'AORMN risultano obsoleti e soggetti a continui guasti che rendono difficoltose le attività di diagnostica elettrocardiografica di routine, programmata e di emergenza; le apparecchiature necessarie per la sostituzione di tali ECG non risultano disponibili e/o riallocabili all'interno della AORMN; risulta pertanto necessario provvedere alla acquisizione di n. 10 (+ eventuali ulteriori n.5 elettrocardiografici) per diagnosi avanzata con relativi moduli interpretativi e carrelli trasportatori da destinare a varie U.U.O.O.; l'acquisizione di dette apparecchiature, in considerazione dell'attuale stato degli ecg in esame, riveste evidente carattere d'urgenza....";
- nella citata relazione vengono pertanto definite le caratteristiche tecniche minime che le suddette attrezzature dovranno possedere, pena l'esclusione, prevedendo

altresì l'opzione di acquisto di un numero massimo di ulteriori n. 5 elettrocardiografi;

- nell'ambito del citato documento, è stato altresì esplicitato il criterio di aggiudicazione di cui all'art. 95, comma 2, del D.Lgs. 50/2016, che prevede l'aggiudicazione in favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

Ciò posto, sulla scorta di quanto sopra esposto, questa UOC ha provveduto a predisporre la documentazione amministrativa propedeutica all'avvio del procedimento amministrativo (disciplinare di gara e capitolato speciale).

A tale riguardo e, per chiarezza espositiva, si formulano le seguenti precisazioni:

- trattandosi di fornitura per un importo complessivo stimato pari ad € 67.500,00 IVA esclusa (di cui €45.000,00 per l'acquisto di n. 10 EGG ed € 22.500,00 per l'eventuale opzione d'acquisto) e, preso atto delle recenti disposizioni normative, si ritiene di dover procedere all'esperimento di una procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36, comma 2, del D.Lgs. 50/2016, attraverso l'invio telematico di RdO (Richiesta di Offerta) sul MePA invitando, al fine di garantire i principi di libera concorrenza, non discriminazione, parità di trattamento, pubblicità e rotazione e massima partecipazione, tutti gli operatori economici abilitati;
- l'aggiudicazione avverrà ai sensi dell'art. 51 del D.Lgs. n.50/2016 a lotto unico intero funzionale non frazionabile in favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa. A tale riguardo si evidenzia che il caso in esame rientra nella fattispecie di cui all'art. 95, comma 2, del D.Lgs. 50/2016 che dispone: *"omissis.....le stazioni appaltanti, nel rispetto dei principi di trasparenza , di non discriminazione e di parità di trattamento, procedono all'aggiudicazione degli appalti ...omissis... sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzoomissis"*;
- nel rispetto di quanto previsto dalla progettazione tecnica, nella lex specialis di gara, l'esercizio dell'opzione di acquisto di ulteriori n. 5 Elettrocardiografi è subordinata:
 - all'emergere di ulteriori necessità cliniche/assistenziali;
 - al reperimento di idonee risorse economiche;
 - ad un periodo temporale di 24 mesi decorrenti dalla data di aggiudicazione definitiva;
 resta inteso che qualora l'Azienda non eserciti tale facoltà l'impresa aggiudicataria non potrà vantare alcuna pretesa e/o indennizzo. Inoltre, ai sensi dell'art. 35 del D.Lgs. 50/2016, tale opzione concorre alla determinazione dell'importo complessivo presunto;
- con nota congiunta id 38279 del 23/09/2016 il Direttore Amministrativo ed il Direttore della UOC Contabilità, Bilancio Patrimonio e Coordinamento Investimenti hanno autorizzato l'acquisto di quanto sopra riportato;
- in pari data è stato acquisito il parere favorevole del Direttore Generale;
- l'acquisto di cui sopra rientra nel piano degli investimenti anno 2016.

n. 4 SISTEMI ENDOSCOPICI per INTUBAZIONI DIFFICILI

Premesso che:

- con comunicazione id 294457 del 05/10/2016, la UOC Ingegneria Clinica ha trasmesso la relazione tecnico illustrativa per l'acquisizione di n. 2 Sistemi video endoscopici portatili e n. 2 Sistemi video endoscopici per intubazioni difficili per le

- esigenze delle UU.OO. ORL e Anestesia Rianimazione del PO di Pesaro e Fano;
- nella suddetta relazione, alla quale si rinvia integralmente, vengono rilevate le esigenze aziendali dovute "... omissis ... alla riorganizzazione funzionale in corso alla AORMN che ha comportato la riallocazione e redistribuzione di numerosi servizi e reparti nelle aree dei diversi presidi ospedalieri rendendo necessaria l'integrazione della dotazione di sistemi portatili endoscopici da destinare ai percorsi di emergenza/urgenza e supporto vitale, per mantenere adeguato il livello di conformità con la normativa regionale vigente su autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie. Dette apparecchiature risultano, in parte, allo stato attuale non disponibili e non riallocabili all'interno della AORMN; lo stato di vetustà di diverse apparecchiature presenti all'interno dell'Azienda Marche Nord evidenzia la necessità di integrare il parco tecnologico al fine di consentire una gestione, sicura ed efficace delle apparecchiature e delle casistiche cliniche. Risulta pertanto necessario per la ORL, in tempi brevi, provvedere alla acquisizione di n. 2 Sistemi portatili endoscopici (uno per presidio) che consentono di eseguire le consulenze otorino del pronto soccorso o nei reparti, senza spostare i pazienti anche in situazione di urgenza. Risulta necessario per l'Anestesia e per la Rianimazione, in tempi brevi, provvedere alla acquisizione di n. 2 Sistemi portatili endoscopici (uno per presidio) che consentono di eseguire intubazioni difficili in pazienti svegli e/o narcotizzati. L'acquisizione di dette apparecchiature, in considerazione delle loro specifiche funzioni e destinazioni d'uso, riveste carattere di urgenza;
 - nella citata relazione vengono altresì definite le caratteristiche tecniche minime che le suddette attrezzature dovranno possedere, pena l'esclusione;
 - nell'ambito del citato documento, è stato altresì esplicitato il criterio di aggiudicazione di cui all'art. 95, comma 2, del D.Lgs. 50/2016, che prevede l'aggiudicazione in favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

Ciò posto, sulla scorta di quanto esplicitato, questa UOC ha provveduto a predisporre la documentazione amministrativa propedeutica all'avvio del procedimento amministrativo (disciplinare di gara e capitolato speciale).

A tale riguardo e, per chiarezza espositiva, si formulano le seguenti precisazioni:

- trattandosi di fornitura per un importo complessivo a base d'asta pari ad € 88.00,00 (IVA esclusa) e, preso atto delle recenti disposizioni normative, si ritiene di dover procedere all'esperimento di una procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36, comma 2, del D.Lgs. 50/2016, attraverso l'invio telematico di RdO (Richiesta di Offerta) sul MePA invitando, al fine di garantire i principi di libera concorrenza, non discriminazione, parità di trattamento, pubblicità e rotazione e massima partecipazione, tutti gli operatori economici abilitati;
- l'aggiudicazione avverrà, ai sensi dell'art. 51 del D.Lgs. n.50/2016, a lotto unico intero funzionale non frazionabile in favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa. A tale riguardo si evidenzia che il caso in esame rientra nella fattispecie di cui all'art. 95, comma 2, del D.Lgs. 50/2016 che dispone: "omissis.....le stazioni appaltanti, nel rispetto dei principi di trasparenza, di non discriminazione e di parità di trattamento, procedono all'aggiudicazione degli appalti ...omissis... sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzoomissis";

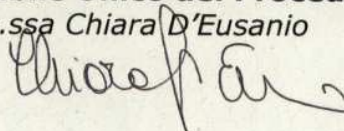
- con nota congiunta id 38279 del 23/09/2016 il Direttore Amministrativo ed il Direttore della UOC Contabilità, Bilancio Patrimonio e Coordinamento Investimenti hanno autorizzato l'acquisto di quanto sopra riportato;
- in pari data è stato acquisito il parere favorevole del Direttore Generale;
- l'acquisto di cui sopra rientra nel piano degli investimenti anno 2016.

Tutto quanto sopra esposto si sottopone al Direttore Generale la seguente proposta di determina:

1. di autorizzare, ai sensi degli artt. 32 e 36 del D.Lgs. 50/2016, l'avvio della procedura di acquisizione - mediante Richiesta di offerta sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione messo a disposizione da Consip SpA - di n. 10 Elettrocardiografi (+ eventuali ulteriori n. 5) occorrenti a varie UU.OO. di questa Azienda, indicati nel prospetto allegato quale parte integrante e sostanziale al presente provvedimento (all. n.1), per le motivazioni dettagliatamente esplicitate nel documento istruttorio, per un importo massimo stimato pari ad € 67.500,00(IVA esclusa) ovvero € 82.350,00 (IVA inclusa);
2. di autorizzare, ai sensi degli artt. 32 e 36 del D.Lgs. 50/2016, l'avvio della procedura di acquisizione - mediante Richiesta di offerta sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione messo a disposizione da Consip SpA - di n. 4 Sistemi endoscopici per intubazioni difficili occorrenti alle UU.OO. ORL e Anestesia Rianimazione di questa Azienda, indicati nel prospetto allegato quale parte integrante e sostanziale al presente provvedimento (all. n.1), per le motivazioni dettagliatamente esplicitate nel documento istruttorio, per un importo complessivo a base d'asta pari ad € 88.000,00(IVA esclusa) ovvero € 107.360,00 (IVA inclusa);
3. di approvare gli schemi di disciplinare di gara (all. n. 2 e 3) ed i Capitolati Speciali e relativi allegati (all. n. 4 e 5) acclusi al presente atto di cui costituiscono parte integrante e sostanziale;
4. di dare atto che si procederà alla nomina dei Direttori dell'esecuzione dei contratti oggetto del presente provvedimento con la determina di aggiudicazione definitiva.

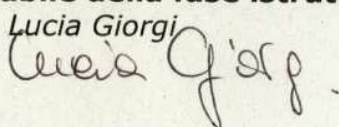
Il Responsabile Unico del Procedimento

Dott.ssa Chiara D'Eusanio



Il Responsabile della fase istruttoria

Lucia Giorgi



ALLEGATO N° 1 ALLA DETERMINA N° 742
DEL - 7 OTT. 2016 COMPOSTO DI N° 1 PAG.

Numero	<u>742</u>	Pag.	
Data	<u>- 7 OTT. 2016</u>		<u>7</u>

- ALLEGATI -

All. n.1

PROSPETTO RIEPILOGATIVO ATTREZZATURE:

Q.	Oggetto	Prezzo unitario IVA esclusa	Importo complessivo a base d'asta IVA esclusa
10 (+ eventuali ulteriori 5)	ELETTROCARDIOGRAFI	€ 4.500,00	€ 67.500,00
4	SISTEMI ENDOSCOPICI PER INTUBAZIONI DIFFICILI	€ 22.000,00	€ 88.000,00
	TOTALE IVA ESCLUSA		€ 155.500,00
	TOTALE IVA INCLUSA		€ 189.710,00

All. n. 2, 3, 4 e 5 presenti nella copia cartacea e disponibili agli atti.



Azienda ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

Servizio Sanitario Nazionale
Regione Marche
Azienda Ospedaliera
Ospedali Riuniti Marche Nord
GESTIONE
APPROVVIGIONAMENTO
BENI, SERVIZI E LOGISTICA
Sede: V.le Trieste 391 – 61121 Pesaro

PO Appalti e Contratti
Dott.ssa Chiara D'Eusanio

Tel: 0721. 366206
Fax: 0721. 366336

Mail to:
lucia.giorgi
@ospedalimarchenord.it

Id. P. 393/16/HTC

ALLEGATO N° 3 ALLA DETERMINA N° 749
DEL - 7 OTT. 2016 COMPOSTO DI N° 2 PAGG.

SCHEMA DI DISCIPLINARE DI GARA RdO

Oggetto	n. 4 SISTEMI VIDEOENDOSCOPICI PER INTUBAZIONI DIFFICILI
CIG	6822927978
Punto istruttore	Lucia Giorgi
RUP	Dott.ssa Chiara D'EUSANIO
Punto ordinante	Dott.ssa Chiara D'EUSANIO
Importo a base d'asta	€ 88.000,00 (IVA esclusa) ➤ offerte superiori all'importo a base d'asta indicato verranno escluse; offerte parziali, espresse in maniera indeterminata, condizionate e/o con riferimento ad offerte relative ad altre procedure verranno escluse;
Criterio di aggiudicazione	Per lotto intero non frazionabile in favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa (ai sensi dell'art. 95, comma 2 del D.Lgs. 50/2016) valutata sulla base dei parametri QUALITA' (punti MAX 65) e PREZZO (punti MAX 35). Per le modalità di attribuzione del punteggio si rinvia al capitolato tecnico. Il punteggio economico verrà attribuito sulla base della formula lineare semplice del punteggio assoluto. La soglia al ribasso per l'attribuzione del punteggio economico è la seguente: $€ 88.000,00 * (1 - 0,35) = € 57.200,00$ SI PROCEDERÀ ALL'AGGIUDICAZIONE anche in presenza di una sola offerta valida. Le imprese partecipanti sono tenute ad indicare, nell'offerta economica, i costi della sicurezza legati all'attività di impresa, non soggetti a ribasso.
Cauzione definitiva	SI, ai sensi di quanto previsto dall'art. 103 del D.Lgs. 50/2016
Tempi di consegna	35 giorni naturali, consecutivi e continui dalla data di ricevimento dell'ordine. Il luogo di consegna sarà quello indicato nell'ordine. Oltre tale termine questa Azienda si riserva di applicare le penali previste dall'art. 10 del capitolato speciale.
Documenti amministrativi richiesti	A) patto di integrità sottoscritto per accettazione; B) elenco principali forniture <u>identiche a quelle offerte</u> con indicazione dell'importo di aggiudicazione, della data e del destinatario; Si precisa che con la presentazione dell'offerta si intenderanno implicitamente visionate ed accettate le condizioni del documento informativo redatto ai sensi dell'art. 26 del T.U. 81/2008 (disponibile sul sito aziendale www.ospedalimarchenord.it > bandi di gara e contratti > modulistica utile.

Chiarimenti	Ciascuna impresa concorrente ha facoltà di richiedere, mediante il ME.PA. (nell'area "comunicazioni") della piattaforma Consip SpA, chiarimenti circa la documentazione inerente la presente gara entro e non oltre le ore e il giorno indicati nella RdO (richieste pervenute oltre tale termine non verranno tenute in considerazione). Questa Azienda procederà ad inviare mediante il Me.PA. (nell'area "comunicazioni") della piattaforma Consip spa, l'elenco delle richieste di chiarimenti pervenute con le relative risposte entro le ore 11.00 del _____. Si precisa che con la presentazione dell'offerta si intenderanno implicitamente visionati ed accettati i chiarimenti pubblicati entro il suddetto termine.
Documentazione tecnica richiesta	Si rimanda al CAPITOLATO TECNICO.
Altre regole	➤ il RUP comunicherà sul portale Me.PA. la data e l'ora in cui procederà - attivando la modalità "<i>seduta pubblica</i>" nella piattaforma MePa - all'apertura delle offerte economiche delle imprese partecipanti; ➤ allo "<i>stipulaRdO</i>" verrà allegato l'ordine contabile con i riferimenti che dovranno essere riportati in fattura; ➤ questa Azienda si riserva la facoltà, a proprio insindacabile giudizio e senza che le imprese partecipanti e/o provvisoriamente aggiudicatarie possano accampare alcuna pretesa o diritto al riguardo, di: • non procedere all'aggiudicazione qualora non ritenga congrui i prezzi; • adottare ogni e qualsiasi provvedimento di sospensione, annullamento, revoca, abrogazione, non aggiudicazione e/o aggiudicazione parziale.
Normativa applicabile	Per tutto quanto non previsto nel presente disciplinare, sono applicabili le disposizioni contenute nel capitolato speciale, nel D.Lgs. 50/2016, nel DPR 207/2010 s.m.i. in quanto applicabile, nel codice civile, nelle altre leggi e regolamenti vigenti in materia in quanto applicabili

II RUP

Dott.ssa Chiara D'Eusanio



Azienda ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

Servizio Sanitario Nazionale
Regione Marche
Azienda Ospedaliera
Ospedali Riuniti Marche Nord
GESTIONE
APPROVVIGIONAMENTO
BENI, SERVIZI E LOGISTICA
Sede: V.le Trieste 391 - 61121 Pesaro

PO Appalti e Contratti
Dott.ssa Chiara D'Eusanio

Tel: 0721. 366206
Fax: 0721. 366336

Mail to:
lucia.giorgi
@ospedalimarchenord.it

ALLEGATO N° 3 ALLA DETERMINA N° 742
DEL 7 OTT. 2016 COMPOSTO DI N° 2 PAGG.

Id. P. 394/16/HTC

SCHEMA DI DISCIPLINARE DI GARA Rdo

Oggetto	n. 10 (+ n.5) ELETTROCARDIOGRAFI
CIG	68229479F9
Punto istruttore	Lucia Giorgi
RUP	Dott.ssa Chiara D'EUSANIO
Punto ordinante	Dott.ssa Chiara D'EUSANIO
Importo a base d'asta	€ 67.500,00 (IVA esclusa) ➤ offerte superiori all'importo a base d'asta indicato verranno escluse; offerte parziali, espresse in maniera indeterminata, condizionate e/o con riferimento ad offerte relative ad altre procedure verranno escluse. Opzione d'acquisto: Questa Azienda procederà all'aggiudicazione definitiva di n. 10 Elettrocardiografi riservandosi di procedere, entro 24 mesi dalla data di aggiudicazione definitiva, all'acquisto dall'operatore economico aggiudicatario di ulteriori massimo n. 5 Elettrocardiografi identici al modello aggiudicato. In tale ipotesi l'aggiudicatario sarà obbligato a fornire gli ulteriori Elettrocardiografi alle stesse condizioni tecniche ed economiche di aggiudicazione. Nessuna pretesa potrà essere avanzata dall'aggiudicatario per l'eventuale mancata attivazione della suddetta opzione da parte di questa Azienda. Ai sensi dell'art. 35 del D.Lgs. 50/2016 l'importo complessivo a base d'asta è pari ad € 67.500,00 (di cui € 45.000,00 per acquisizione di n. 10 Elettrocardiografi ed ulteriori € 22.500,00 per l'eventuale acquisto di ulteriori n. 5 Elettrocardiografi).
Criterio di aggiudicazione	Per lotto intero non frazionabile in favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa (ai sensi dell'art. 95, comma 2 del D.Lgs. 50/2016) valutata sulla base dei parametri QUALITA' (punti MAX 65) e PREZZO (punti MAX 35). Per le modalità di attribuzione del punteggio si rinvia al capitolato tecnico. Il punteggio economico verrà attribuito sulla base della formula lineare semplice del punteggio assoluto. La soglia al ribasso per l'attribuzione del punteggio economico è la seguente: $€ 67.500,00 * (1 - 0,35) = € 43.875,00$. SI PROCEDERÀ ALL'AGGIUDICAZIONE anche in presenza di una sola offerta valida. Le imprese partecipanti sono tenute ad indicare, nell'offerta economica, i costi della sicurezza legati all'attività di impresa, non soggetti a ribasso.
Cauzione definitiva	SI, ai sensi di quanto previsto dall'art. 103 del D.Lgs. 50/2016
Tempi di consegna	35 giorni naturali, consecutivi e continui dalla data di ricevimento dell'ordine. Il luogo di consegna sarà quello indicato nell'ordine. Oltre tale termine questa Azienda si riserva di applicare le penali previste

	dall'art. 10 del capitolato speciale.
<i>Documenti amministrativi richiesti</i>	A) patto di integrità sottoscritto per accettazione; B) elenco principali forniture identiche a quelle offerte con indicazione dell'importo di aggiudicazione, della data e del destinatario; Si precisa che con la presentazione dell'offerta si intenderanno implicitamente visionate ed accettate le condizioni del <i>documento informativo</i> redatto ai sensi dell'art. 26 del T.U. 81/2008 (disponibile sul sito aziendale www.ospedalimarchenord.it > bandi di gara e contratti > modulistica utile.
<i>Chiarimenti</i>	Ciascuna impresa concorrente ha facoltà di richiedere, mediante il ME.PA. (nell'area "comunicazioni") della piattaforma Consip SpA, chiarimenti circa la documentazione inerente la presente gara entro e non oltre le ore e il giorno indicati nella RdO (richieste pervenute oltre tale termine non verranno tenute in considerazione). Questa Azienda procederà ad inviare mediante il Me.PA. (nell'area "comunicazioni") della piattaforma Consip spa, l'elenco delle richieste di chiarimenti pervenute con le relative risposte entro le ore 11:00 del __/__/2016. Si precisa che con la presentazione dell'offerta si intenderanno implicitamente visionati ed accettati i chiarimenti pubblicati entro il suddetto termine.
<i>Documentazione tecnica richiesta</i>	Si rimanda al CAPITOLATO TECNICO.
<i>Altre regole</i>	➤ il RUP comunicherà sul portale Me.PA. la data e l'ora in cui procederà - attivando la modalità "<i>seduta pubblica</i>" nella piattaforma MePa - all'apertura delle offerte economiche delle imprese partecipanti; ➤ allo "<i>stipula RdO</i>" verrà allegato l'ordine contabile con i riferimenti che dovranno essere riportati in fattura; ➤ questa Azienda si riserva la facoltà, a proprio insindacabile giudizio e senza che le imprese partecipanti e/o provvisoriamente aggiudicatarie possano accampare alcuna pretesa o diritto al riguardo, di: • non procedere all'aggiudicazione qualora non ritenga congrui i prezzi; • adottare ogni e qualsiasi provvedimento di sospensione, annullamento, revoca, abrogazione, non aggiudicazione e/o aggiudicazione parziale.
<i>Normativa applicabile</i>	Per tutto quanto non previsto nel presente disciplinare, sono applicabili le disposizioni contenute nel capitolato speciale, nel D.Lgs. 50/2016, nel DPR 207/2010 s.m.i. in quanto applicabile, nel DPR 445/2000 s.m.i., nel codice civile, nelle altre leggi e regolamenti vigenti in materia in quanto applicabili

Il RUP
Dott.ssa Chiara D'Eusanio



CAPITOLATO SPECIALE

Art. 1 – PREMESSA

Il presente Capitolato Speciale (di seguito CS) disciplina l'acquisizione di tecnologie sanitarie (di seguito TS), la relativa messa in funzione e servizi connessi, a soddisfacimento delle necessità di questa Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" (AORMN).

Nel corpo del presente CS con il termine:

- **SA (Stazione Appaltante):** Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" (AORMN);
- **Concorrente o ditta concorrente:** ogni persona fisica o giuridica o gruppo delle suddette persone che presenti l'offerta per l'aggiudicazione del contratto in oggetto;
- **Aggiudicatario o ditta aggiudicataria:** l'impresa o il Raggruppamento Temporaneo o il Consorzio di imprese risultato aggiudicatario;
- **CT:** capitolato tecnico che disciplina gli aspetti tecnici della fornitura;
- **Disciplinare di gara:** documento che disciplina la partecipazione alla procedura di gara e le modalità ed i criteri di aggiudicazione;
- **CS:** il presente capitolato speciale contenente tutte le clausole contrattuali che regoleranno il rapporto contrattuale fra la SA e l'aggiudicatario, compresi tutti gli allegati ed i documenti che ne fanno parte integrante, anche richiamati per relationem;
- **TS (tecnologia sanitaria):** attrezzatura sanitaria oggetto del presente capitolato speciale;
- **Ordinativo di fornitura:** documento con il quale la AORMN manifesta la sua volontà di acquisire i beni ed i servizi, unitariamente intesi, oggetto del presente CSA;
- **Servizio Ingegneria Clinica & HTA (SIC):** servizio responsabile del governo delle tecnologie.

La procedura di gara ed il successivo rapporto contrattuale sono disciplinati dalle seguenti disposizioni:

- **D. Lgs. n.50/2016** avente ad oggetto: "Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture";
- **DPR n.207 del 05/10/2010 e s.m.i.** (se ed in quanto applicabile) avente ad oggetto: "Regolamento di esecuzione e attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante "Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle Direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE";
- **D. Lgs. 81/2008 e s.m.i.** riguardante il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro per la parte applicabile al presente appalto di forniture;
- **Prescrizioni amministrative** contenute nella lettera di invito, nel CS e nel CT;
- **T.U. n. 445/2000;**
- **L. 287/90 e s.m.i.:** Norme per la tutela della concorrenza e del mercato;
- Norme del codice civile riguardanti le disposizioni sui contratti.

Si precisa, inoltre, che è fatto divieto ai concorrenti di ripartire il mercato anche mediante raggruppamento temporaneo, allo scopo di impedire, restringere o falsare in maniera consistente la concorrenza. E' fatto altresì divieto di presentare offerta da parte di ditte controllate o collegate ai sensi dell'art. 2359 c.c.

Art. 2 – OGGETTO E IMPORTO DELL'APPALTO

Il presente CS ha per oggetto la fornitura, installazione, messa in funzione delle seguente attrezzature:

n. 4 SISTEMI videoendoscopici per intubazione difficile - **importo a base d'asta € 88.000,00 (IVA esclusa)**

Art. 3 - DIRETTORE DELL'ESECUZIONE

La vigilanza sulla corretta esecuzione del contratto è attribuita al Direttore dell'Esecuzione del contratto che verrà nominato con il provvedimento di aggiudicazione definitiva.

Il Direttore dell'esecuzione provvede al coordinamento, alla direzione ed al controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del contratto, inoltre assicura la regolare esecuzione del contratto verificando che le attività e le prestazioni siano eseguite in conformità dei documenti contrattuali.

Il DEC rappresenta, nei confronti dell'impresa, questa AORMN e la sua attività di coordinamento, direzione e controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del contratto è esplicazione, da un lato, del dovere di cooperazione della Stazione Appaltante con l'impresa appaltante e dall'altro, del potere di ingerenza e di controllo dell'Amministrazione sull'esecuzione del contratto.

A tal fine il Direttore dell'esecuzione svolge tutte le attività che si rendano opportune per assicurare il perseguimento dei compiti sopra indicati.

A soli fini riassuntivi (e non esaustivi) il Direttore dell'esecuzione:

- attesta il corretto e regolare svolgimento della prestazione effettuata;
- riferisce al RUP sugli eventuali inadempimenti e sull'applicazione delle penalità;
- effettua le attività di monitoraggio sulla corretta e regolare esecuzione dei servizi post-vendita in vigenza della garanzia e le attività di monitoraggio sulla corretta funzionalità delle apparecchiature ed emette, al termine del periodo di garanzia, "l'attestazione di regolare esecuzione" che dovrà essere trasmessa alla U.O.C. Gestione Approvvigionamento di beni, servizi e logistica. Acquisita l'attestazione di regolare esecuzione si procederà allo svincolo della eventuale cauzione definitiva presentata;
- segnala al RUP l'eventuale presenza di vizi occulti nei termini di cui agli artt. 1495, 1511 e 1667 c.c.;

Nello svolgimento delle sue funzioni il DEC è tenuto ad utilizzare la diligenza richiesta dall'attività esercitata ex art. 1176, comma 2 cc e ad osservare il canone di buona fede ex art. 1375 c.c.

Si evidenzia che i compiti del DEC potranno essere integrati dalle previsioni che verranno introdotte dal DM di cui all'art. 111, comma 2, del D.Lgs. 50/2016.

Art. 4 - CONSEGNA

A seguito dell'aggiudicazione definitiva e nel rispetto di quanto previsto dagli artt. 32 e 76 del D.Lgs. 50/2016, la UOC Gestione Approvvigionamenti di beni, servizi e logistica trasmetterà all'aggiudicatario ordine contabile per la consegna e l'installazione di tutto quanto incluso nella fornitura. Il luogo di consegna verrà indicato nell'ordine.

La TS e tutto quanto oggetto del presente capitolato (incluse le opere edili previste nel capitolato tecnico) dovrà essere consegnata - installata - funzionante e pronta al collaudo entro **massimo 35 giorni naturali, consecutivi e continui** dalla data di ricevimento dell'ordinativo di fornitura, salvo termine inferiore offerto dall'impresa aggiudicataria.

Gli eventuali sistemi software ed hardware consegnati dovranno essere di ultima release disponibile alla data della consegna, in particolare per le forniture successive al primo anno contrattuale dovrà essere garantita la consegna delle tecnologie all'ultima versione del valore commerciale aggiudicato.

L'impresa aggiudicataria dovrà preventivamente concordare la spedizione e la consegna della TS aggiudicata con il personale del SIC (tel. 0721/365820-365258). In caso di mancato rispetto di tale prescrizione questa Azienda si riserva di procedere ai sensi del successivo art. 10 del presente capitolato speciale.

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, ma solo accertamento della rispondenza del numero dei colli a quello indicato sui documenti di consegna. L'aggiudicatario dovrà accettare pertanto eventuali contestazioni, se al momento del collaudo il prodotto consegnato dovesse risultare non conforme a quelli aggiudicati. In tal caso l'Aggiudicatario sarà obbligato alla sostituzione della merce entro pochi giorni dalla comunicazione scritta, senza alcun onere per questa SA.

La bolla di consegna dovrà far esplicito riferimento all'ordinativo scritto.

Parimenti in corso di installazione la SA avrà il diritto di pretendere la sostituzione, anche integrale, di tutti quei materiali ed apparecchiature già in opera che risultassero, anche in parte, difettosi o non corrispondenti all'offerta di gara o comunque non rispondenti allo scopo cui sono destinati. In questo caso, l'aggiudicatario sarà obbligato a provvedere a sua cura e spese ad ogni opera necessaria per la sostituzione dei materiali e delle apparecchiature, nonché al ripristino di quanto dovuto rimuovere, demolire o altro per effettuare le predette sostituzioni. L'aggiudicatario sarà inoltre obbligato al risarcimento degli eventuali danni.

L'aggiudicatario dovrà allontanare dal cantiere i materiali rifiutati entro 5 giorni dalla comunicazione scritta, senza alcun onere per la SA.

Sarà obbligo dell'aggiudicatario adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati. Restano a carico della SA l'allacciamento elettrico, idraulico e la connessione di rete. All'istallazione dovranno essere consegnati i manuali per operatore.

Le prestazioni contrattuali debbono necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alle caratteristiche tecniche ed alle specifiche indicate nei capitolati tecnici e nell'offerta tecnica dell'Impresa aggiudicataria. In ogni caso, l'Impresa aggiudicataria si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula del contratto.

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula del contratto restano ad esclusivo carico dell'Impresa aggiudicataria, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale e l'Impresa aggiudicataria non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti dell'Azienda. L'Impresa aggiudicataria si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne l'Azienda da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza vigenti.

Art. 5 - RESPONSABILITÀ ED OBBLIGHI DELL'IMPRESA AGGIUDICATARIA

Sarà obbligo dell'impresa aggiudicataria adottare, nell'esecuzione della fornitura, tutti i provvedimenti e le cautele necessarie garantire la incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi, evitare danni a beni pubblici o privati.

Ogni più ampia responsabilità, nel caso di infortuni o danneggiamenti qualsiasi, ricadrà pertanto sull'impresa, che dovrà risponderne in sede civile e penale restandone completamente sollevata la SA.

L'impresa è inoltre responsabile verso la SA per tutte le opere eseguite da Ditte ad essa collegate e dai trattamenti normativi dei relativi dipendenti per quanto concerne la sicurezza sul lavoro.

L'impresa resta inoltre responsabile di ogni danno che le proprie maestranze arrecheranno alle attrezzature ed impianti, per quanto verrà danneggiato o asportato intendendosi quindi obbligata a risarcire e riparare a proprie spese.

L'impresa è responsabile penalmente e civilmente per gli eventuali danni causati da cattiva manutenzione, da mancata o cattiva esecuzione degli interventi di riparazione, sostituzione ed aggiornamento tecnologico non solo per la completa inaffidabilità delle apparecchiature, ma anche per la loro buona conservazione nel tempo.

L'impresa dovrà applicare nei confronti dei lavoratori impiegati nell'esecuzione delle prestazioni, condizioni normative, retributive, previdenziali ed assicurative conformi a quelle fissate dalle disposizioni legislative e dai contratti ed accordi collettivi di lavoro applicabili alla categoria e, in generale, da tutte le leggi e norme vigenti o emanate nel corso dell'appalto, sollevando l'Azienda da ogni responsabilità al riguardo.

L'Azienda si riserva, pertanto, il diritto di richiedere all'Impresa di esibire, in qualsiasi momento nel corso dell'appalto, la certificazione comprovante l'iscrizione del proprio personale a tutte le forme di assistenza e previdenza obbligatorie per legge.

Il mancato adempimento degli obblighi contributivi, previdenziali ed assicurativi, accertato dall'Azienda o ad essa segnalato dall'Ispettorato del lavoro, si configurerà come inadempienza dell'Impresa che potrà comportare la risoluzione del contratto. Trova comunque applicazione quanto disposto dal D.Lgs. n. 50/2016.

Il personale addetto deve essere qualificato ed alle dipendenze e sotto l'esclusiva responsabilità dell'Impresa, che risponde direttamente del comportamento dei suoi dipendenti, delle inosservanze a quanto previsto nel presente capitolato e dei danni derivanti dell'Azienda ed a terzi imputabili ai dipendenti stessi.

I dipendenti dell'Impresa saranno obbligati a tenere un comportamento improntato alla massima educazione e correttezza, nei confronti sia del personale dell'azienda sia dell'utenza, ed agire occasione con diligenza professionale così come richiesto dal servizio.

Polizza di assicurazione di Responsabilità Civile Terzi:

L'impresa aggiudicataria assume in proprio ogni responsabilità per qualsiasi danno causato a persone o beni, tanto dell'esecutore stesso quanto della stazione appaltante o di terzi, in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi.

A fronte dell'obbligo di cui al precedente comma, l'esecutore dovrà aver stipulato una polizza assicurativa, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo esecutore. In particolare, detta polizza tiene indenne la stazione appaltante, ivi compresi i suoi dipendenti e collaboratori, nonché i terzi, per qualsiasi danno l'esecutore possa arrecare alla stazione appaltante, ai loro dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi, nell'esecuzione della prestazione.

Art. 6 - VERIFICA DI CONFORMITA'

Con il provvedimento di aggiudicazione definitiva si procederà alla nomina del soggetto che dovrà provvedere alla verifica di conformità.

La verifica di conformità ha come scopo di accertare la rispondenza della fornitura a quanto presentato in sede di gara ed a quanto richiesto dal capitolato tecnico ed alle regole dell'arte, la corretta esecuzione dei lavori (se previsti), la corretta installazione, il perfetto funzionamento della TS e delle relative ed eventuali attrezzature di supporto incluse nella fornitura.

Le verifiche previste sulle TS sono:

1. Verifica documentale:

- 1.1. rispondenza della fornitura a quanto previsto dal capitolato tecnico ed a quanto ordinato;
- 1.2. presenza delle dichiarazioni e certificazioni di marcatura CE in relazione alle disposizioni in materia, così come di soddisfacimento delle norme specifiche vigenti e applicabili alle TS in oggetto;
- 1.3. la fornitura in **due copie del manuale d'uso** (in lingua italiana) contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero delle TS fornite ;
- 1.4. la fornitura del **manuale tecnico di servizio in lingua italiana o inglese** (service) contenente tutte le istruzioni necessarie per la **manutenzione correttiva e preventiva** delle TS fornite, comprensivo di schemi elettrici, circuiti e/o meccanici, idraulici, descrizione dettagliata dell'hardware, descrizione dettagliata del software, descrizione delle modalità di ricerca guasto e taratura, descrizione delle varie interfacce software, sorgenti software se pattuito in fornitura, **tutte le password di accesso** (comprese quelle di amministratore) o in ogni caso tutto quanto è necessario per qualsiasi procedura di manutenzione;
- 1.5. **elenco di parti/ricambi** con descrizione delle caratteristiche, dei codici e relativi prezzi unitari ai fini della fornitura successiva di parti di ricambio (presentato in sede di gara);
- 1.6. descrizione su documento a parte, se non già comprese al punto 1.4, di tutte le procedure di **manutenzione preventiva** necessarie a mantenere in perfetta efficienza le TS fornite;
- 1.7. conferma dei corsi di addestramento all'uso delle TS fornite per il personale sanitario della SA (come specificato nella documentazione di gara) tramite evidenza del calendario dei corsi;
- 1.8. conferma degli eventuali corsi di addestramento alla **manutenzione correttiva e preventiva** delle TS fornite per il personale tecnico della SA, qualora richiesto, tramite evidenza del calendario dei corsi.

2. Verifica Operativa

- 2.1 Controllo di sicurezza elettrica, se applicabile;
- 2.2 Controllo di sicurezza e funzionalità del caso, con verifica di:
 - 2.2.1 corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in sede di gara (*Questionario Tecnico*), se richiesti e ove ciò sia possibile, utilizzando gli strumenti dedicati ai controlli di funzionalità specifici per ogni TS, in dotazione al SIC afferente alla SA;
 - 2.2.2 valutazione della conformità delle prestazioni cliniche delle TS a quanto espressamente dichiarato in CT ed in sede di gara dall'Aggiudicatario.
- 2.3 Verifica del ritiro da parte dell'Aggiudicatario dell'imballaggio utilizzato al trasporto delle TS fornite;
- 2.4 Verifica del ritiro delle tecnologie dismesse, qualora richiesto dalla SA;
- 2.5 Verifica della avvenuta esecuzione e del contenuto dei corsi di formazione.

La SA, attraverso la verifica di conformità verificherà la qualità complessiva della fornitura (TS, servizi, ...) , applicherà eventuali sanzioni per inadempimenti contrattuali, definirà eventuali controversie, nonché proporrà la risoluzione del rapporto contrattuale.

Ogni modifica o miglioramento della fornitura dovrà essere preventivamente e obbligatoriamente approvato dalla SA.

Esiti della verifica di conformità:

- a) l'incaricato della verifica, qualora ritenga collaudabile la TS aggiudicata, emette il **certificato di verifica di conformità con esito positivo** e lo trasmette al RUP per le azioni di competenza;

- b) riscontrandosi, durante la verifica, difetti e mancanze che non pregiudicano la funzionalità della TS e sono di lieve entità, l'incaricato emette il **certificato di verifica di conformità con esito positivo** e determina, nell'emissione del certificato, la somma che, in conseguenza dei riscontrati difetti, deve detrarsi dal credito dell'aggiudicatario;
- c) riscontrandosi, durante la verifica, difetti e mancanze che non pregiudicano la funzionalità della TS ma necessitano di attività correttive, l'incaricato sospende la verifica ed **emette un'autorizzazione provvisoria all'uso** e prescrive specificamente le attività da porre in essere, assegnando all'aggiudicatario un termine; il certificato di verifica di conformità non è rilasciato sino a che da apposita dichiarazione del D.E.C., confermata dal R.U.P., risulti che l'aggiudicatario abbia completamente e regolarmente eseguito le attività prescrittegli, ferma restando la facoltà dell'organo di collaudo di procedere direttamente alla relativa verifica. La durata massima delle sospensioni di cui sopra è fissata in 30 giorni naturali consecutivi dalla data di notifica della stessa avvenuta a mezzo fax. Alla scadenza di tale termine, ove le non conformità riscontrate non siano state risolte, il collaudatore emette un certificato di verifica di conformità con esito negativo; nel caso in cui le non conformità riscontrate siano state risolte l'incaricato emette un certificato di verifica con esito positivo;
- d) riscontrandosi, durante la verifica, difetti e mancanze che pregiudicano la funzionalità della TS aggiudicata l'incaricato **sospende il collaudo con divieto di utilizzo per non conformità** e prescrive specificamente le attività da porre in essere, assegnando all'aggiudicatario un termine; il certificato di verifica di conformità non è rilasciato sino a che da apposita dichiarazione del DEC, confermata dal R.U.P., risulti che l'aggiudicatario abbia completamente e regolarmente eseguito le attività prescrittegli, ferma restando la facoltà dell'incaricato di procedere direttamente alla relativa verifica. La durata massima delle sospensioni di cui sopra è fissata in 30 giorni naturali consecutivi dalla data di notifica della stessa avvenuta a mezzo fax. Alla scadenza di tale termine, ove le non conformità riscontrate non siano state risolte, il collaudatore emette un certificato di verifica di conformità con esito negativo; nel caso in cui le non conformità riscontrate siano state risolte l'incaricato emette un certificato con esito positivo;
- e) riscontrandosi, durante la verifica, difetti e mancanze che pregiudicano la funzionalità della TS aggiudicata e che non sono sanabili l'incaricato **emette un certificato di verifica di conformità con esito negativo**.

In caso di esito negativo della verifica di conformità l'incaricato trasmette al R.U.P., per le ulteriori sue determinazioni, il verbale, nonché le relazioni con le proposte dei provvedimenti da adottare. In particolare l'aggiudicatario provvederà a suo carico a disinstallare e ritirare immediatamente le TS. Si intendono a carico dell'Aggiudicatario stesso gli oneri derivati dai disservizi provocati dalla mancata fornitura che verranno quantificati dalla SA.. La SA provvederà alla risoluzione del contratto con facoltà di successiva aggiudicazione al Concorrente secondo in graduatoria ai sensi dell'art 110 del D.Lgs. 50/2016.

Ove riscontri prestazioni meritevoli di verifica di conformità, ma non preventivamente autorizzate e ordinate, l'incaricato **sospende** il rilascio del certificato di verifica e ne riferisce al R.U.P., proponendo i provvedimenti che ritiene opportuno. L'eventuale riconoscimento delle prestazioni non autorizzate dal R.U.P. non libera il DEC e il personale incaricato, dalla responsabilità che loro incombe per averle ordinate o lasciate eseguire.

L'Aggiudicatario non è svincolato da eventuali non conformità progettuali, di produzione, di sicurezza e di corrispondenza alla richiesta espressa nel presente documento, che dovessero emergere successivamente all'esito positivo del collaudo, per cui lo stesso 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.

Art. 7 – CORRISPETTIVO, MODALITA' DI FATTURAZIONE E PAGAMENTI.

I prezzi offerti, indicati nel modulo offerta, si intendono remunerativi di tutte le prestazioni ed oneri indicati nella documentazione di gara, con esclusione dell'IVA.

Le fatture dovranno essere trasmesse in forma elettronica secondo il formato di cui all'allegato A del D.M. n. 55/2013.

A tal fine si comunica che il Codice Univoco Ufficio al quale le fatture - a decorrere dal 31/03/2015 - dovranno essere indirizzate è il seguente: UF9BEG.

Pertanto l'aggiudicatario avrà l'obbligo di dotarsi delle attrezzature informatiche idonee alla gestione dei nuovi adempimenti telematici.

Il mancato adeguamento da parte dell'impresa aggiudicataria alla normativa suindicata impedirà a questa Azienda il corretto e regolare pagamento della fatture; pertanto non saranno riconosciuti interessi di mora per ritardati pagamenti dovuti alla mancata emissione della fattura elettronica.

Inoltre si precisa che, ai sensi dell'art. 1, comma 629 lettera b) della L. 190/2014 (Legge di Stabilità 2015), tutte le fatture emesse nei confronti di questa Azienda dovranno evidenziare la seguente dicitura: "l'IVA esposta in fattura deve essere versata all'Erario dal destinatario ai sensi dell'art. 17 ter DPR n.633/1972.

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 102 del D.Lgs.50/2016 si procederà come segue:

- entro 90 giorni dalla data di emissione del certificato di conformità il RUP emetterà il certificato di pagamento;
- a seguito della comunicazione dell'avvenuta emissione del certificato di pagamento il fornitore potrà emettere la relativa fattura;
- la liquidazione ed il pagamento della fattura avverrà, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, comma 2 lettera d) del D.Lgs. 192/2012 tramite il Tesoriere dell'Azienda entro 60 giorni dalla data di ricevimento della stessa (purché emessa successivamente alla comunicazione dell'emissione del certificato di pagamento da parte del RUP). In caso di ritardato pagamento rispetto al sopra concordato termine si procederà ai sensi della vigente normativa.

E' fatto divieto, anche in caso di ritardo nei pagamenti da parte dell'Azienda, interrompere le prestazioni previste.

L'Impresa aggiudicataria assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L.136/2010 e smi, a pena di nullità assoluta.

Art. 8 - SUBAPPALTO

Si rinvia all'art. 105 del D.Lgs. 50/2016.

Art. 9 CESSIONE DEL CREDITO E CESSIONE DEL CONTRATTO

Ai sensi dell'art. 105 del D.Lgs. n. 50/2016 è espressamente vietata la cessione del contratto a pena di nullità.

L'Impresa aggiudicataria è direttamente responsabile della perfetta esecuzione dell'appalto.

Qualsiasi atto contrario fa sorgere in capo all'Azienda il diritto a risolvere il contratto con conseguente incameramento della cauzione definitiva, fatto salvo il risarcimento dei danni e delle spese sostenute.

Per quanto concerne la cessione dei crediti derivanti dal presente contratto si applica la seguente disciplina:

1. Le disposizioni di cui alla legge 21 febbraio 1991, n. 52, sono estese ai crediti verso le stazioni appaltanti derivanti da contratti di servizi, forniture e lavori, ivi compresi i concorsi di progettazione e gli incarichi di progettazione. Le cessioni di crediti possono essere effettuate a banche o intermediari finanziari disciplinati dalle leggi in materia bancaria e creditizia, il cui oggetto sociale preveda l'esercizio dell'attività di acquisto di crediti di impresa;
2. Ai fini dell'opponibilità a questa Azienda le cessioni di crediti devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate alle amministrazioni debitorie;
3. Le cessioni di crediti da corrispettivo del presente appalto sono efficaci e opponibili a questa Azienda qualora queste non le rifiutino con comunicazione da notificarsi al cedente e al cessionario entro quarantacinque giorni dalla notifica della cessione;
4. Questa Azienda, nel contratto stipulato o in atto separato contestuale, possono preventivamente accettare la cessione da parte dell'esecutore di tutti o di parte dei crediti che devono venire a maturazione;
5. In ogni caso questa Azienda, qualora le venga notificata la cessione può opporre al cessionario tutte le eccezioni opponibili al cedente in base al contratto relativo con questo stipulato.

Art. 10 - INADEMPIENZE E PENALI

Il RUP- su indicazione del DEC - si riserva l'insindacabile facoltà di applicare una penale in caso di mancanze degli obblighi contrattuali assunti come segue:

- nell'ipotesi di ritardata consegna della TS ordinata rispetto ai termini di cui all'art. 4 del presente capitolato speciale sarà applicata una penale pari al 1 per mille del valore totale netto di aggiudicazione della fornitura per ogni giorno naturale di ritardo;
- nell'ipotesi di consegna della TS ordinata senza preventivo accordo con il SIC sarà applicata una penale pari ad € 500,00. In tale ipotesi il DEC si riserva comunque di non accettare la consegna della TS; questa circostanza non sospende i termini di consegna di cui all'art. 4 del presente capitolato speciale;

- laddove, nel corso della fornitura, si verificassero non corrispondenze (non conformità) con quanto richiesto e dichiarato in fase di gara sarà applicata una penale, per ogni non conformità rilevata, il cui importo potrà variare, in relazione alla gravità dell'inadempimento, da un minimo pari al valore dello 0,05% calcolato sull'intero importo contrattuale ad un massimo di valore del 10% calcolato sull'intero importo contrattuale.

Si rinvia al capitolato tecnico per i tempi di intervento e relative penali previste per il servizio di assistenza tecnica.

Art. 11 - RISOLUZIONE E RECESSO

L'Azienda risolverà il contratto di diritto, ai sensi dell'art. 1456 c.c. (clausola risolutiva espressa) nei seguenti casi:

- subappalto non autorizzato;
- cessione del credito in violazione di quanto previsto dall'art. 9 del presente capitolato speciale;
- cessione del contratto;
- in caso di cessione d'azienda, di cessazione dell'attività, oppure nel caso di concordato preventivo, di fallimento, di stato di moratoria e di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico della Ditta aggiudicataria;
- in caso di morte di qualcuno dei soci nelle ditte costituite in società di fatto o in nome collettivo o di uno dei soci accomandatari nelle società in accomandita e l'Azienda non ritenga di continuare il rapporto contrattuale con gli altri soci;
- violazione del patto di integrità;
- mancato adempimento agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136;
- la Ditta si renda colpevole di frode e/o negligenza/grave inadempimento (es. collaudo con esito negativo, penali applicate in numero superiore a n.3) per mancato rispetto degli obblighi e delle condizioni previste nel contratto tali da giustificare l'immediata risoluzione del contratto.

L'Azienda ha altresì la facoltà di risolvere il contratto, ai sensi dell'art. 1453 c.c., previa diffida scritta ad adempiere entro il termine di 15 giorni decorso inutilmente il quale il contratto si intende risolto di diritto, qualora:

- la ditta consegni prodotti difformi da quelli offerti in sede di gara ed aggiudicati;
- la Ditta sospenda l'esecuzione del contratto per motivi imputabili al fornitore medesimo;
- la Ditta non abbia consegnato o abbia consegnato in maniera incompleta la documentazione a corredo della fornitura;
- la Ditta rifiuti o trascuri di eseguire gli ordini impartiti dall'Azienda.

La risoluzione contrattuale è disposta sulla base di una relazione particolareggiata redatta dal Direttore dell'Esecuzione, trasmessa al RUP, corredata dei documenti necessari.

In caso di risoluzione del contratto l'Azienda incamererà la cauzione a titolo di penale e di indennizzo, salvo il risarcimento del maggior danno, nessuno escluso, per l'affidamento a terzi della fornitura. Nessun indennizzo è dovuto alla Ditta aggiudicataria inadempiente.

La risoluzione del contratto viene disposta con atto deliberativo del Direttore Generale del quale viene data comunicazione alla Ditta aggiudicataria. L'effetto della risoluzione non si estende alle prestazioni già eseguite.

Per tutto quanto previsto dal presente articolo si rinvia all'art. 108 del D.Lgs. 50/2016.

In caso di risoluzione del contratto l'Azienda si riserva di:

- affidare la fornitura ai concorrenti seguenti in graduatoria;
- indire nuova procedura di gara.

L'affidamento a terzi viene notificato alla Ditta inadempiente mediante raccomandata A.R., con indicazione della fornitura affidata e degli importi relativi.

Alla Ditta inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più dall'Azienda rispetto a quelle previste dal contratto risolto. Esse sono prelevate dal deposito cauzionale e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti della Ditta, senza pregiudizio dei diritti dell'Azienda sui beni della Ditta.

Ove non vi sia il deposito cauzionale e non sussistano crediti della Ditta questa Azienda procederà ad addebitare le spese sostenute mediante emissione di specifica fattura.

Nel caso di minor spesa nulla compete alla Ditta inadempiente.

L'esecuzione in danno non esime la Ditta dalle responsabilità civili e penali in cui la stessa possa incorrere per i fatti che hanno motivato la risoluzione.

Recesso

La stazione appaltante ha il diritto di recedere anticipatamente dal contratto in qualunque tempo e per

qualsiasi motivo, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà consentita dall'articolo 1671 codice civile. L'esercizio del diritto di recesso è preceduto da formale comunicazione all'aggiudicatario da darsi con un preavviso non inferiore a 20 (venti) giorni solari, comunicato con lettera raccomandata a.r. Il recesso comporta il pagamento delle prestazioni regolarmente eseguite. Le prestazioni il cui valore è riconosciuto dalla Azienda a norma del presente articolo sono soltanto quelle già accettate dal direttore dell'esecuzione prima della comunicazione del preavviso di cui sopra. L'aggiudicatario rinuncia espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo o rimborso. Resta inteso che in caso di recesso del contratto la Ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi ad assicurare l'esecuzione della fornitura fino al subentro del nuovo contraente, onde evitare l'interruzione di fornitura/servizio di pubblica utilità. Per tutto quanto previsto dal presente articolo si rinvia all'art. 108 del D.Lgs. 50/2016.

Art. 12– SICUREZZA SUL LAVORO

La Ditta aggiudicataria è soggetta alle disposizioni in materia di salute e sicurezza di lavoratori previste dal D.Lgs. 81/2008 e successive modifiche e integrazioni.

Tuttavia in considerazione della tipologia di appalto, le cui attività sono riconducibili a quelle citate nell'art. 26, comma 3 bis, D.Lgs. 81/08 e s.m.i., non si ritiene necessaria la stesura del Documento Unico di Valutazione Rischi da Interferenze (D.U.V.R.I.) e la conseguente quantificazione degli oneri della sicurezza volti ad eliminare le interferenze che sono quindi pari a zero.

I rischi presenti nell'Azienda Ospedaliera e le principali azioni di prevenzione e protezione raccomandate sono dettagliati nel "Documento informativo destinato alle Ditte e ai Lavoratori autonomi affidatari di lavori" scaricabile dal sito Aziendale:

<http://www.ospedalimarchenord.it/4/concorsi-bandi-e-avvisi-di-gara/bandi-e-avvisi-di-gara.html>

che fa parte integrante del presente capitolato ed i cui dati sono stati estratti dal "Documento di Valutazione dei Rischi (DVR)" dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord".

La Ditta aggiudicataria è tenuta pertanto ad attenersi a quanto riportato nel suddetto Documento.

Il Documento contiene anche i nominativi e recapiti di tutte le figure aziendali coinvolte nella gestione della sicurezza e salute nei luoghi di lavoro.

Art. 13 – FORO COMPETENTE

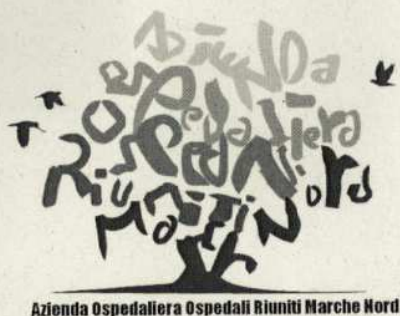
Per ogni controversia non definibile in via amministrativa che dovesse insorgere fra le parti in relazione all'esecuzione degli obblighi contrattuali è competente il Foro di Pesaro.

Art. 14 – RINVIO

Per tutto quanto non previsto dal presente CS si rinvia alla documentazione di gara, al D.Lgs. 50/2016, al DPR 207/2010 in quanto applicabile ed a tutta la normativa vigente in materia purché applicabile.

~~~~~

Allegata Capitolato tecnico e suoi allegati



Servizio Sanitario Nazionale  
Regione Marche  
Azienda Ospedaliera  
**Ospedali Riuniti Marche Nord**

**INGEGNERIA CLINICA  
HEALTH TECHNOLOGY  
ASSESSMENT**

**Direttore ff**  
Dott.ssa Monica Bono

Tel. 0721.364162-365433  
Fax 0721.371325

Mail to:  
monica.bono@ospedalimarchenord.it

## CAPITOLATO TECNICO PER L'ACQUISIZIONE DI APPARECCHIATURE BIOMEDICHE

### Art.1 - OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente appalto ha per oggetto, in un unico lotto, la fornitura di quanto di seguito riportato.  
La Ditta che intende partecipare deve pertanto includere nell'offerta presentata tutti i beni e servizi richiesti.

| CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| NOTA: le specifiche dichiarate in questo documento, se in contraddizione, hanno prevalenza rispetto a quelle indicate nei documenti allegati |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Data Prevista Consegna                                                                                                                       | 4° trimestre 2016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Motivazione                                                                                                                                  | Nuovo acquisto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Codice CIVAB - CND                                                                                                                           | n.a.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Descrizione Tecnologia Sanitaria (TS)                                                                                                        | Sistemi videoendoscopici per intubazione difficile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Esigenze cliniche                                                                                                                            | Intubazioni difficili di pazienti svegli e/o narcotizzati                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Quantità                                                                                                                                     | Indicate di seguito                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Descrizione della fornitura                                                                                                                  | <b>n. 2 Configurazione C1: ORL FANO &amp; PESARO</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>n. 1 sistema integrato di visualizzazione/registrazione immagini</li> <li>n. 1 videonasofaringolaringoscopia</li> <li>n. 1 fonte luce portatile (PRE)</li> <li>n. 1 carrello trasporto</li> <li>n. 1 carica batteria + accessori vari</li> </ul>                                                                                               |
|                                                                                                                                              | <b>n. 2 Configurazione C2: ANESTESIA E RIANIMAZIONE FANO &amp; PESARO</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>n. 1 sistema integrato di visualizzazione/registrazione immagini</li> <li>n. 1 videobroncoscopio standard</li> <li>n. 1 videobroncoscopio slim</li> <li>n. 1 videolaringoscopia</li> <li>n. 1 fonte luce portatile (PRE)</li> <li>n. 1 carrello trasporto</li> <li>n. 1 carica batteria + accessori vari</li> </ul>       |
|                                                                                                                                              | La fornitura include, a pena di esclusione, i <b>SERVIZI</b> relativi a:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>consegna, installazione, verifica di conformità (collaudo) e messa in funzione</b> della TS fornita presso l'UO di destinazione</li> <li>- <b>assistenza tecnica di tipo FULL-RISK senza alcuna esclusione di parti/ricambi</b>, per tutta la durata della garanzia</li> <li>- <b>formazione</b> a favore del personale utilizzatore e personale della UOC Ingegneria Clinica e HTA</li> </ul> |

|                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                              |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| <b>Reparto / Servizio richiedente</b>                  | C1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | UOC Otorinolaringoiatria – P.O. di Fano                      |
|                                                        | C1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | UOC Otorinolaringoiatria – P.O. di Pesaro                    |
|                                                        | C2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | UOC Anestesia e Rianimazione – P.O. di Fano                  |
|                                                        | C2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | UOC Anestesia e Rianimazione – P.O. di Pesaro                |
| <b>Esigenze logistiche</b>                             | C1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Presso i locali della UOC Otorinolaringoiatria di Fano       |
|                                                        | C1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Presso i locali della UOC Otorinolaringoiatria di Pesaro     |
|                                                        | C2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Presso i locali della UOC Anestesia e Rianimazione di Fano   |
|                                                        | C2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Presso i locali della UOC Anestesia e Rianimazione di Pesaro |
| <b>Base d'asta (esclusa IVA)</b>                       | C1+C1+C2+C2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>€ 88.000,00</b>                                           |
| <b>Necessità di prova o visione</b>                    | <b>NO</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                              |
| <b>Accessori richiesti</b>                             | Accessori necessari atti a garantire corretta funzionalità del sistema in relazione alle esigenze cliniche espresse                                                                                                                                                                                                                                    |                                                              |
| <b>Tempi massimi di consegna delle apparecchiature</b> | Consegna entro <b>35 giorni</b> dall'ordine                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                              |
| <b>Reso, ritiro, smaltimento</b>                       | Ritiro e smaltimento degli imballi e di eventuale materiale che dovesse risultare non conforme in fase di collaudo                                                                                                                                                                                                                                     |                                                              |
| <b>Garanzia</b>                                        | <b>Mesi 24</b><br>Nessuna parte e/o ricambio escluso<br><br><b>NOTA: nel periodo di garanzia si applicano i livelli di assistenza del contratto di tipo "Full Risk" incluso usurabile</b><br><br>L'Amministrazione Appaltante si riserva la facoltà di attivare uno dei contratti di manutenzione post-garanzia tra quelli descritti in scheda ICHTA.3 |                                                              |

## Art.2 - SPECIFICHE TECNICO-QUALITATIVE

La fornitura oggetto di gara, prevede che le tecnologie offerte debbano rispondere in pieno alle necessità e alle esigenze descritte nel presente capitolato tecnico, alle caratteristiche generali articolate nei successivi paragrafi ed alle specifiche tecniche riportate nell'allegato **"Questionario specifiche tecniche- All.1"**.

Le specifiche tecniche vanno tutte intese o interpretate in coerenza alle disposizioni di cui all'art. 68 del D. Lgs. 50/2016. Pertanto il Concorrente sarà libero di proporre le apparecchiature, di livello pari o superiore, che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell'appalto, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta dell'ente appaltante in coerenza con i criteri esplicitati nel disciplinare di gara. Il Concorrente deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera almeno equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

Fatto salvo quanto sopra, si intendono:

- **obbligatorie le specifiche di 'minima' (MIN).**

La fornitura DEVE soddisfare tutte le caratteristiche di minima, pena esclusione

Il soddisfacimento di tutte le caratteristiche di minima è condizione necessaria per l'ammissione alla valutazione delle offerte tecniche.

Il soddisfacimento 'stretto' ovvero puntuale delle caratteristiche di minima non abilita alla assegnazione di alcun punteggio tecnico-qualitativo.

Il soddisfacimento 'ampio' ovvero migliorativo delle caratteristiche di minima è condizione abilitante alla assegnazione del relativo punteggio tecnico-qualitativo.

A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord - Sede legale: Piazzale Cinelli 4 – 61121 PESARO - P.Iva 02432930416

Centralino Pesaro 07213611 – Centralino Fano 07218821

www.ospedalimarchenord.it

- **auspicabili le specifiche 'preferenziali' (PRE).**

La fornitura PUO' soddisfare una o più caratteristiche preferenziali.

Il livello di soddisfacimento di ciascuna caratteristica preferenziale è condizione abilitante alla assegnazione del relativo punteggio tecnico-qualitativo.

- **da quotare a parte nella offerta economica la configurazione 'opzionale' (OPZ)**

Ogni specifica i-esima è espressa in tabella (cfr. Questionario specifiche tecniche – All.1) indicandone:

- il codice identificativo univoco **IDi** (ad es. ID1, ID34,...) della caratteristica;
- la **CATEGORIA** di appartenenza della caratteristica (ad es. CARATTERISTICHE GENERALI);
- la **DESCRIZIONE** della caratteristica o requisito;
- la condizione richiesta della caratteristica (**MIN**=specifico di minima, **PRE**=specifico preferenziale).

#### **NOTA BENE**

La descrizione della fornitura, le specifiche di minima e le specifiche preferenziali devono essere esplicitamente dichiarate e sottoscritte dalla Ditta concorrente tramite la compilazione del "Questionario specifiche tecniche – All.1" alle seguenti voci:

- condizione di soddisfacimento (SI/NO) della caratteristica di minima CMi ovvero della caratteristica preferenziale CPi (presenti in questionario in formato excel)
- evidenze oggettive (valori e note di riferimento rispetto al soddisfacimento della caratteristica ovvero l'esplicitazione delle eventuali condizioni migliorative) e il rimando ai documenti di offerta (presenti in questionario in formato excel)

Il "Questionario specifiche tecnico-qualitative – All.1" dovrà essere presentato in offerta sia sottoscritto in forma cartacea che in forma digitale (da presentare anche in formato originale .xls) ed è da intendersi come mappa di lettura e correlazione tra le specifiche tecniche e la documentazione tecnica presentata in offerta dalla Ditta concorrente.

E' importante che i valori nominali compilati dalla ditta rispettino le unità di misura indicate e che siano dettagliate le condizioni con cui si è operata la misura.

La mancata, errata o mendace dichiarazione da parte della Ditta concorrente di una condizione di soddisfacimento o di un valore nominale relativo alle specifiche di minima o preferenziale comporterà, a seconda dei casi, l'esclusione della offerta ovvero la non assegnazione di punteggio per la specifica in questione.

#### **Art.3 - DISPONIBILITÀ VISIONE**

Se richiesto nel presente documento, la Ditta offerente DEVE OBBLIGATORIAMENTE rendersi disponibile ad effettuare un'installazione in VISIONE delle tecnologie sanitarie (TS) offerte in gara, secondo le modalità che verranno indicate dall'Amministrazione Appaltante.

L'Amministrazione Appaltante si riserva la facoltà di visionare la totalità delle TS uguale a quella offerta in gara, installata e funzionante presso un'altra Azienda Sanitaria/Ospedaliera. Qualora tale facoltà venga esercitata, la Ditta dovrà mettere a disposizione personale esperto al fine di supportare la Commissione nella visione del sistema.

#### **Art.4 - CONFORMITÀ NORMATIVA**

Il progetto, i prodotti ed i servizi presentati in offerta dal concorrente DEVONO OBBLIGATORIAMENTE essere conformi alle norme standard cogenti.

I prodotti classificati secondo la loro destinazione d'uso come 'dispositivi medici' (D.L.46/97, D.L.37/2010 e s.m.i. Direttive Europee 93/42/CE, 2007/47/CE e s.m.i.) DOVRANNO OBBLIGATORIAMENTE:

- possedere la marcatura CE in accordo ai D.L.46/97, D.L.37/2010 e s.m.i.
- essere registrati nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici

#### **Art.5 - PENALI PER RITARDO SU TEMPI DI CONSEGNA/INSTALLAZIONE ED ASSISTENZA TECNICA**

Per ogni giorno di ritardo rispetto alla tempistica descritta, ovvero alla eventuale offerta migliorativa da parte della Ditta, sarà applicata una penale pari a:

**((costo apparecchiatura interessata)/(6x365))x2**

La Ditta s'impegna ad accettare tutte le condizioni espresse nel Capitolato per il servizio di Manutenzione per le Apparecchiature Biomediche allegato al presente capitolato tecnico.

#### **Art.6 - MANUTENZIONE PREVENTIVA**

La Ditta s'impegna a fornire per ciascuna delle apparecchiature offerte, una descrizione delle operazioni di manutenzione preventiva comprendendo anche eventuali attività di controllo e/o taratura e/o altro in conformità a norme CEI.

#### **Art.7 - PARTI DI RICAMBIO**

La Ditta s'impegna a fornire su richiesta della AORMN le parti di ricambio delle apparecchiature offerte, nessuna esclusa, per almeno 10 anni dalla verifica di conformità delle apparecchiature.

La Ditta s'impegna a fornire, in caso risultasse aggiudicataria, il listino parti di ricambio in formato cartaceo ed elettronico (preferibilmente PDF) per ogni parte di ricambio annessa, indicando almeno le seguenti voci: NOME, DESCRIZIONE, CODICE, COSTO UNITARIO.

#### **Art.8 - MATERIALE DI CONSUMO (se applicabile)**

A regime la consegna del materiale di consumo dovrà essere effettuata entro e non oltre **7 giorni** consecutivi dalla data di emissione dell'ordine effettuato dal competente ufficio della SA e secondo le modalità in esso contenute.

#### **Art.9 - CONSEGNA ED INSTALLAZIONE**

La consegna di tutto quanto previsto nel presente appalto si intende porto franco comprensiva di tutte le spese di imballo, trasporto, e quant'altro previsto nell'offerta e nel presente capitolato, nulla escluso necessario alla consegna.

La consegna dei beni deve essere effettuata durante il normale orario di lavoro, presso i locali indicati nell'ordine.

Sono a carico della ditta aggiudicataria tutte le spese derivanti dal trasporto interno, anche nel caso in cui non fosse possibile l'utilizzo dei montacarichi/ascensori esistenti.

La ditta aggiudicataria dovrà obbligatoriamente consegnare attrezzature e componenti nuove di fabbrica ed aggiornate all'ultima release disponibile all'atto della consegna; qualora siano state introdotte innovazioni, l'Aggiudicatario dovrà darne comunicazione alle aziende Committenti che si riservano il diritto di valutare a proprio insindacabile giudizio se accettare le innovazioni offerte a parità di condizioni economiche o pretendere la consegna con le stesse caratteristiche dell'offerta.

La consegna di tutto quanto previsto nell'offerta dovrà essere effettuata a tutto rischio e spese della ditta aggiudicataria e dovrà essere conclusa secondo il cronoprogramma indicato.

La consegna dei beni dovrà essere accompagnata dal documento di accompagnamento riportante i riferimenti del buono d'ordine.

L'intera fornitura dovrà essere corredata dalla manualistica in italiano relativamente a:

- manuale utente per ciascun componente hardware e/o software
- manuali tecnici / operativi del sistema per ciascun componente hardware e/o software

#### **Art.10 - MODALITA' DI VERIFICA DI CONFORMITA'**

La verifica di conformità ha lo scopo di accertare la rispondenza della fornitura a quanto presentato in sede di gara ed alle regole dell'arte, la corretta esecuzione dei lavori (se previsti), la corretta installazione, il perfetto funzionamento delle TS e delle relative attrezzature di supporto, prevede l'esecuzione delle verifiche riportate al presente articolo.

In particolare per quanto riguarda le componenti costituenti le TS si farà riferimento alle norme CEI 62-148 CEI EN 62353:2010-10 Edizione Prima (Inglese - Italiano) Apparecchi elettromedicali - Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali.

Le verifiche previste in fase di verifica di conformità sulle TS sono:

##### **1. Verifica documentale:**

- 1.1. rispondenza della fornitura a quanto ordinato;
- 1.2. presenza delle dichiarazioni e certificazioni di marcatura CE in relazione alle disposizioni in materia, così come di soddisfacimento delle norme specifiche vigenti e applicabili alle TS in oggetto;
- 1.3. la fornitura in due copie del manuale d'uso (in lingua italiana) contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero delle TS fornite;
- 1.4. la fornitura del manuale tecnico di servizio in lingua italiana o inglese (service) contenente tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva delle TS fornite, comprensivo di schemi elettrici, circuitali e/o meccanici, idraulici, descrizione dettagliata dell'hardware, descrizione dettagliata del software, descrizione delle modalità di ricerca guasto e taratura, descrizione delle varie interfacce software, sorgenti software se pattuito in fornitura, tutte le password di accesso (comprese quelle di amministratore) o in ogni caso tutto quanto è necessario per qualsiasi procedura di manutenzione;
- 1.5. elenco di parti/ricambi con descrizione delle caratteristiche, dei codici e relativi prezzi unitari ai fini della fornitura successiva di parti di ricambio (presentato in sede di gara);
- 1.6. descrizione su documento a parte, se non già comprese al punto 1.4, di tutte le procedure di manutenzione preventiva necessarie a mantenere in perfetta efficienza le TS fornite;

A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord - Sede legale: Piazzale Cinelli 4 - 61121 PESARO - P.Iva 02432930416

Centralino Pesaro 07213611 - Centralino Fano 07218821

www.ospedalimarchenord.it

- 1.7. conferma dei corsi di addestramento all'uso delle TS fornite per il personale sanitario della SA (come specificato nella documentazione di gara) tramite evidenza del calendario dei corsi;
- 1.8. conferma degli eventuali corsi di addestramento alla manutenzione correttiva e preventiva delle TS fornite per il personale tecnico della SA, qualora richiesto, tramite evidenza del calendario dei corsi;

## **2. Verifica Operativa**

- 2.1 Controllo di sicurezza elettrica, se applicabile;
- 2.2 Controllo di sicurezza e funzionalità del caso, con verifica di:
- 2.2.1 corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in sede di gara (Questionario Tecnico), se richiesti e ove ciò sia possibile, utilizzando gli strumenti dedicati ai controlli di funzionalità specifici per ogni TS, in dotazione al SIC afferente alla SA;
- 2.2.2 valutazione della conformità delle prestazioni cliniche delle TS a quanto espressamente dichiarato in CT ed in sede di gara dall'Aggiudicatario.
- 2.3 Esecuzione test di accettazione ai sensi del D.Lgs.187/00 da parte della UOC Fisica Medica:
- 2.3.1 Esecuzione della sorveglianza fisica della radioprotezione ai sensi del D.Lgs.230/95 e ss.mm.ii. da parte della UOC Fisica Medica/esperto qualificato
- 2.3.2 Giudizio sulla qualità tecnica della prestazione diagnostica;
- 2.3.3 Giudizio di accettabilità.
- 2.4 Verifica del ritiro da parte dell'Aggiudicatario dell'imballaggio utilizzato al trasporto delle TS fornite;
- 2.5 Verifica del ritiro delle tecnologie dismesse, qualora richiesto dalla SA;
- 2.6 Verifica della avvenuta esecuzione e del contenuto dei corsi di formazione.

La stessa tipologia di verifiche verrà effettuata per le apparecchiature accessorie, incluse nella fornitura e non classificate quale Tecnologia Sanitaria. In tal caso verranno esclusi solamente i controlli specifici delle TS (verifiche di sicurezza elettrica, controlli secondo le EURATOM).

Riscontrandosi, durante le verifiche sopra descritte, difetti o mancanze riguardo alla fornitura eseguita l'Amministrazione appaltante procederà come di seguito illustrato:

- in caso di difetti e/o mancanze di poca entità, ovvero riparabili in breve tempo, la verifica di conformità verrà sospesa e saranno prescritte specificamente le attività da porre in essere, assegnando all'aggiudicatario un termine trascorso il quale si procederà alla conclusione della verifica di conformità. Saranno possibili le due opzioni
  - verifica di conformità sospesa con divieto di utilizzo;
  - verifica di conformità sospesa con autorizzazione provvisoria all'utilizzo.
- in caso di difetti e/o mancanze di poca entità non riparabili ma che non pregiudicano la funzionalità della fornitura, potrà essere determinata la somma che, in conseguenza dei riscontrati difetti, deve detrarsi dal credito dell'aggiudicatario;
- in caso i difetti e/o mancanze di rilevante entità che pregiudicano la funzionalità della fornitura ovvero per gravi non conformità rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura disciplinate dal Capitolato, la verifica di conformità sarà conclusa con esito negativo e l'Aggiudicatario provvederà a suo carico a disinstallare e ritirare immediatamente le TS. Si intendono a carico dell'Aggiudicatario stesso gli oneri derivati dai disservizi provocati dalla mancata fornitura che verranno quantificati dalla Amministrazione appaltante. L'Amministrazione appaltante provvederà inoltre alla risoluzione del contratto con facoltà di successiva aggiudicazione al Concorrente successivo in graduatoria.

## **Art.10 - FORMAZIONE ALL'USO**

Tale servizio dovrà permettere l'inserimento dei nuovi sistemi, sostituendo quelli attualmente in uso, prevedendo un adeguato piano di formazione agli operatori sanitari, amministrativi e tecnico-sanitari ed al personale tecnico dell'Azienda Committente.

Per tutto il periodo di garanzia dovrà essere garantita la formazione:

- a tutto il personale utilizzatore dei sistemi offerti per l'apprendimento delle funzioni generiche e specialistiche e per la gestione dei sistemi offerti;
- al personale tecnico non sanitario della ICHTA ovvero a personale da questi indicato per la gestione amministrativa ad alto livello del sistema e per il supporto tecnico di primo intervento.
- al personale in turn-over
- a tutto il personale coinvolto in caso di nuove implementazioni/evoluzioni del sistema;

## **Art.11 - PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE**

L'aggiudicazione avverrà **a lotto unico intero non frazionabile**, in favore dell'**offerta economicamente più vantaggiosa, valutata sulla base dei requisiti: qualità (peso 65) e prezzo (peso 35).**

La gara sarà aggiudicata, anche in presenza di una sola offerta formalmente valida, purché ritenuta conveniente e congrua da parte dell'Ente attraverso il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell' artt. 95, comma 2 e comma 6 del D.Lgs.n. 50/2016.

L'Amministrazione Appaltante 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.

Gli elementi di valutazione, per un totale di punti 100, saranno i seguenti:

| CRITERIO               | P.TI<br>MAX |
|------------------------|-------------|
| Punteggio Tecnico PT   | 65          |
| Punteggio Economico PE | 35          |

La valutazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa sarà effettuata secondo i criteri indicati in via analitica ai successivi paragrafi. Il punteggio complessivo sarà dato dalla somma tra il punteggio conseguito per l'offerta tecnica ed il punteggio conseguito per l'offerta economica.

$$P_{totale} = PT + PE$$

## CRITERI DI VALUTAZIONE

### Parametro qualità

Il soddisfacimento dei requisiti minimi (vedi Specifiche di minima), è condizione necessaria, per l'ammissione alla valutazione delle offerte tecniche ed assegnazione del relativo punteggio tecnico..

Il punteggio tecnico è attribuito dalla Commissione, dopo valutazione della documentazione tecnica e della visione delle tecnologie offerte, in base ai criteri indicati in seguente tabella e secondo il metodo del 'Confronto a Coppie' di seguito descritto.

| CRITERI | PARAMETRI                                   | PESI      |
|---------|---------------------------------------------|-----------|
| A       | Configurazione C1: Caratteristiche generali | 12        |
| B       | Configurazione C1: Espandibilità            | 8         |
| C       | Configurazione C1: Portabilità              | 6         |
| D       | Configurazione C2: Caratteristiche generali | 12        |
| E       | Configurazione C2: Espandibilità            | 8         |
| F       | Configurazione C2: Portabilità              | 6         |
| G       | Servizi                                     | 8         |
| H       | Estensione della Garanzia oltre 24 mesi     | 5         |
|         | <b>Punteggio Qualità TOTALE</b>             | <b>65</b> |

### Tramite confronto a coppie per i criteri da A a G:

Il punteggio di ciascun concorrente, è determinato sommando i valori calcolati per ciascun criterio, ottenuti moltiplicando il peso fissato per il coefficiente risultante per ciascuna offerta, in base al confronto a coppie mediante l'impiego della tabella triangolare prevista dalle linee guida, per gli elementi qualitativi. Ciascun commissario provvede dunque a valutare quale dei due elementi, che formano ciascuna coppia, sia da preferire e attribuisce un punteggio che varia da 1 (parità), 2 (preferenza minima), 3 (preferenza piccola), 4 (preferenza media), 5 (preferenza grande) a 6 (preferenza massima). In ciascuna casella viene collocata la lettera corrispondente all'elemento che è stato preferito con il relativo grado di preferenza (in caso di parità entrambe le lettere, assegnando un punto a ciascuno degli elementi di confronto). Terminati i confronti a coppie si sommano i valori risultanti e attribuiti per ogni parametro dai commissari. Tali somme provvisorie vengono trasformate in coefficienti definitivi, riportando ad 1 la somma più alta e proporzionando a tale somma massima le somme provvisorie risultanti dall'attribuzione di tutti i commissari.

### Tramite formula per il punteggio quantitativo al criterio H, ovvero:

all'offerta che presenterà il valore più alto (VM) verranno assegnati 5 punti, alle altre offerte punti secondo la formula:

$$P(H)=5*(VO-VMIN)/(VM-VMIN)$$

dove:

VMIN=24

VM = valore migliore

VO = valore offerto

**In presenza di un numero di offerte inferiore a tre non verrà applicato il "Confronto a Coppie" ed il Punteggio Tecnico (PT) verrà determinato con le modalità di seguito descritte.**

Il punteggio verrà attribuito per ogni criterio a giudizio insindacabile della Commissione giudicatrice secondo la seguente modalità:

- 1) ciascun commissario attribuirà un giudizio sintetico a cui corrisponde un coefficiente compreso tra 0 e 1 (vedi tabella sotto riportata).

| Coefficiente | Giudizio                                                                                                   |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 0            | In caso di mancanza di documentazione o di elementi necessari per la valutazione del parametro considerato |
| 0,25         | In relazione ad un giudizio espresso sul parametro considerato "scarso"                                    |
| 0,50         | In relazione ad un giudizio espresso sul parametro considerato "accettabile"                               |
| 0,65         | In relazione ad un giudizio espresso sul parametro considerato "più che accettabile"                       |
| 0,75         | In relazione ad un giudizio espresso sul parametro considerato "buono"                                     |
| 0,85         | In relazione ad un giudizio espresso sul parametro considerato "molto buono"                               |
| 1            | In relazione ad un giudizio espresso sul parametro considerato "ottimo"                                    |

- 2) al termine della valutazione, per ciascun criterio, sarà eseguita la media aritmetica dei coefficienti attribuiti dai commissari. Qualora nessun concorrente ottenga un coefficiente pari a 1, si procederà a trasformare la media dei coefficienti attribuiti ad ogni offerta in coefficienti definitivi, riportando ad 1 la media più alta e proporzionando a tale media massima le medie provvisorie prima calcolate attraverso la formula  $\text{Coeff}(i) = \text{media}(i) / \text{media (massima)}$
- 3) Il punteggio tecnico complessivo (PT) di ciascuna offerta è determinato sommando i punteggi assegnati a ciascun criterio, ottenuti moltiplicando il peso fissato per il coefficiente definitivo calcolato come descritto al punto precedente
- 4) tramite formula per il punteggio quantitativo al criterio H, ovvero:  
all'offerta che presenterà il valore più alto (VM) verranno assegnati 5 punti, alle altre offerte punti secondo la formula:

$$P(H)=5*(VO-VMIN)/(VM-VMIN)$$

dove:

VMIN=24

VM = valore migliore

VO = valore offerto

Saranno ammesse a partecipare alla fase di apertura delle buste relative alla offerta economica le sole offerte che avranno ottenuto un Punteggio Tecnico (PT) superiore o uguale a **33 punti**.

#### Parametro prezzo

Il punteggio del parametro "prezzo" sarà attribuito all'offerta che presenta il ribasso più vantaggioso, attraverso il metodo "basato sull'utilizzo del punteggio assoluto" di seguito enunciato.

Tenuto conto che: **Pmax=35**

Saranno attribuiti i Punti Prezzo secondo la seguente formula:

$$PEi=(Ri*100) \text{ dove: } Ri=(BA-Pri)/BA$$

I ribassi saranno arrotondati all'unità superiore fino alla terza cifra decimale, qualora la quarta cifra decimale sia pari o superiore a cinque.

| <b>Definizione</b> | <b>Significato</b>                             |
|--------------------|------------------------------------------------|
| BA                 | Base d'Asta                                    |
| Pmax               | Punteggio massimo attribuito al prezzo         |
| PEi                | Punteggio attribuito all'i-esima Ditta         |
| Ri [0;1]           | Ribasso percentuale offerto dall'i-esima Ditta |
| Pri                | Prezzo offerto dall'i-esima Ditta              |

Si precisa che il prezzo preso come riferimento (Pri) è quello relativo alla offerta complessiva.  
Non saranno ammesse offerte parziali o subordinate, anche indirettamente, a riserve e/o condizioni, né offerte in aumento.

#### **Art.11 - PIANO DOCUMENTI DA PRESENTARE – OFFERTA TECNICA**

La Ditta offerente dovrà presentare in offerta tecnica la seguente documentazione:

1. Relazione di presentazione dei prodotti offerti (massimo 10 pagine)
2. Depliant illustrativi e/o documentazione scientifica
3. Manuale d'uso in lingua italiana (in formato elettronico)
4. Dicom Conformance Statement (se applicabile)
5. \*Questionario Specifiche Tecniche (**4 pagine**)– (file: Questionario specifiche tecniche.xls)
6. \*Scheda\_ICHTA3.xls
7. Certificato conformità richiesta
8. Attestazione di registrazione dei prodotti offerti al Repertorio dei Dispositivi Medici (DM 20/02/2007, DM 21/12/2009, DM 23/12/2013) mediante compilazione della pagina 6 del questionario tecnico
9. Offerta economica senza prezzi (dettaglio dell'offerta tecnica contenente descrizione di tutti i prodotti offerti e dei relativi codici, inclusi accessori)

NB: la modulistica indicata con asterisco viene fornita anche su file e deve essere presentata compilata in offerta nel medesimo formato.

Tutta la documentazione di offerta dovrà essere presentata in formato digitale. Ogni file dovrà essere nominato anteposendo il nome della ditta offerente (tipo: nomeditta\_Questionario Tecnico.xls).

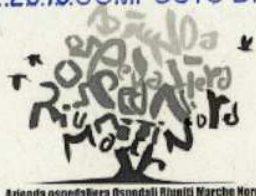
Nel casi di procedura realizzata con metodo tradizionale (non su piattaforma digitale; es.MEPA, E-procurement, etc,...), la documentazione dovrà essere presentata anche in forma cartacea sottoscritta.

La Ditta Aggiudicataria, dovrà fornire, a seguito dell'Aggiudicazione Definitiva, anche i seguenti documenti:

- Listino Parti di Ricambio con % di sconto
- Listino Parti COSUMABILI con % di sconto

#### **Allegati:**

- All.1 Questionario specifiche tecniche
- All.2 Capitolato per il servizio di manutenzione delle apparecchiature biomediche
- All.3 Scheda\_ICHTA3



## CAPITOLATO SPECIALE

### Art. 1 - PREMESSA

Il presente Capitolato Speciale (di seguito CS) disciplina l'acquisizione di tecnologie sanitarie (di seguito TS), la relativa messa in funzione e servizi connessi, a soddisfacimento delle necessità di questa Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" (AORMN).

Nel corpo del presente CS con il termine:

- **SA (Stazione Appaltante):** Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" (AORMN);
- **Concorrente o ditta concorrente:** ogni persona fisica o giuridica o gruppo delle suddette persone che presenti l'offerta per l'aggiudicazione del contratto in oggetto;
- **Aggiudicatario o ditta aggiudicataria:** l'impresa o il Raggruppamento Temporaneo o il Consorzio di imprese risultato aggiudicatario;
- **CT:** capitolato tecnico che disciplina gli aspetti tecnici della fornitura;
- **Disciplinare di gara:** documento che disciplina la partecipazione alla procedura di gara e le modalità ed i criteri di aggiudicazione;
- **CS:** il presente capitolato speciale contenente tutte le clausole contrattuali che regoleranno il rapporto contrattuale fra la SA e l'aggiudicatario, compresi tutti gli allegati ed i documenti che ne fanno parte integrante, anche richiamati per relationem;
- **TS (tecnologia sanitaria):** attrezzatura sanitaria oggetto del presente capitolato speciale;
- **Ordinativo di fornitura:** documento con il quale la AORMN manifesta la sua volontà di acquisire i beni ed i servizi, unitariamente intesi, oggetto del presente CSA;
- **Servizio Ingegneria Clinica & HTA (SIC):** servizio responsabile del governo delle tecnologie.

La procedura di gara ed il successivo rapporto contrattuale sono disciplinati dalle seguenti disposizioni:

- D. Lgs. n.50/2016 avente ad oggetto: "Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture";
- DPR n.207 del 05/10/2010 e s.m.i. ( se ed in quanto applicabile) avente ad oggetto: "Regolamento di esecuzione e attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante "Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle Direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE";
- D. Lgs. 81/2008 e s.m.i. riguardante il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro per la parte applicabile al presente appalto di forniture;
- Prescrizioni amministrative contenute nella lettera di invito, nel CS e nel CT;
- T.U. n. 445/2000;
- L. 287/90 e s.m.i.: Norme per la tutela della concorrenza e del mercato;
- Norme del codice civile riguardanti le disposizioni sui contratti.

Si precisa, inoltre, che è fatto divieto ai concorrenti di ripartire il mercato anche mediante raggruppamento temporaneo, allo scopo di impedire, restringere o falsare in maniera consistente la concorrenza. E' fatto altresì divieto di presentare offerta da parte di ditte controllate o collegate ai sensi dell'art. 2359 c.c.

### Art. 2 - OGGETTO E IMPORTO DELL'APPALTO E OPZIONE D'ACQUISTO

Il presente CS ha per oggetto la fornitura, installazione, messa in funzione delle seguente attrezzature:

n. 10 (+ eventuali ulteriori n.5) ELETTROCARDIOGRAFI - importo a base d'asta 67.500,00 (IVA esclusa)

## OPZIONE D'ACQUISTO:

- E' prevista specifica opzione di acquisto ai sensi dell'art. 1331 del codice civile.

Questa Azienda procederà all'aggiudicazione definitiva di n. 10 Elettrocardiografi, riservandosi di procedere, entro 24 mesi dalla data di aggiudicazione definitiva, all'acquisto dall'operatore economico aggiudicatario di numero massimo ulteriori n.5 Elettrocardiografi. In tale ipotesi l'aggiudicatario sarà obbligato a fornire gli ulteriori elettrocardiografi alle stesse condizioni tecniche ed economiche di aggiudicazione.

Nessuna pretesa potrà essere avanzata dall'aggiudicatario per l'eventuale mancata attivazione della suddetta opzione di acquisto da parte di questa Azienda.

L'opzione di acquisto è subordinata:

- all'emergere di ulteriori necessità cliniche/assistenziali;
- al reperimento di idonee risorse economiche;
- ad un periodo temporale di 24 mesi decorrenti dalla data di aggiudicazione definitiva.

Ai sensi dell'art. 35 del D.Lgs. 50/2016 smi l'importo complessivo a base d'asta è pari ad € 67.500,00 (di cui € 45.000,00 per l'acquisto di n. 10 Elettrocardiografi ed ulteriori € 22.500,00 per l'eventuale acquisto di n. 5 Elettrocardiografi).

## Art. 3 - DIRETTORE DELL'ESECUZIONE

La vigilanza sulla corretta esecuzione del contratto è attribuita al Direttore dell'Esecuzione del contratto che verrà nominato con il provvedimento di aggiudicazione definitiva.

Il Direttore dell'esecuzione provvede al coordinamento, alla direzione ed al controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del contratto, inoltre assicura la regolare esecuzione del contratto verificando che le attività e le prestazioni siano eseguite in conformità dei documenti contrattuali.

Il DEC rappresenta, nei confronti dell'impresa, questa AORMN e la sua attività di coordinamento, direzione e controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del contratto è esplicazione, da un lato, del dovere di cooperazione della Stazione Appaltante con l'impresa appaltante e dall'altro, del potere di ingerenza e di controllo dell'Amministrazione sull'esecuzione del contratto.

A tal fine il Direttore dell'esecuzione svolge tutte le attività che si rendano opportune per assicurare il perseguimento dei compiti sopra indicati.

A soli fini riassuntivi (e non esaustivi) il Direttore dell'esecuzione:

- attesta il corretto e regolare svolgimento della prestazione effettuata;
- riferisce al RUP sugli eventuali inadempimenti e sull'applicazione delle penalità;
- effettua le attività di monitoraggio sulla corretta e regolare esecuzione dei servizi post-vendita in vigenza della garanzia e le attività di monitoraggio sulla corretta funzionalità delle apparecchiature ed emette, al termine del periodo di garanzia, "l'attestazione di regolare esecuzione" che dovrà essere trasmessa alla U.O.C. Gestione Approvvigionamento di beni, servizi e logistica. Acquisita l'attestazione di regolare esecuzione si procederà allo svincolo della eventuale cauzione definitiva presentata;
- segnala al RUP l'eventuale presenza di vizi occulti nei termini di cui agli artt. 1495, 1511 e 1667 c.c.;

Nello svolgimento delle sue funzioni il DEC è tenuto ad utilizzare la diligenza richiesta dall'attività esercitata ex art. 1176, comma 2 cc e ad osservare il canone di buona fede ex art. 1375 c.c.

Si evidenzia che i compiti del DEC potranno essere integrati dalle previsioni che verranno introdotte dal DM di cui all'art. 111, comma 2, del D.Lgs. 50/2016.

## Art. 4 - CONSEGNA

A seguito dell'aggiudicazione definitiva e nel rispetto di quanto previsto dagli artt. 32 e 76 del D.Lgs. 50/2016, la UOC Gestione Approvvigionamenti di beni, servizi e logistica trasmetterà all'aggiudicatario ordine contabile per la consegna e l'installazione di tutto quanto incluso nella fornitura. Il luogo di consegna verrà indicato nell'ordine.

La TS e tutto quanto oggetto del presente capitolato (incluse le opere edili previste nel capitolato tecnico) dovrà essere consegnata - installata - funzionante e pronta al collaudo entro **massimo 35 giorni naturali, consecutivi e continui** dalla data di ricevimento dell'ordinativo di fornitura, salvo termine inferiore offerto dall'impresa aggiudicataria.

Gli eventuali sistemi software ed hardware consegnati dovranno essere di ultima release disponibile alla data della consegna, in particolare per le forniture successive al primo anno contrattuale dovrà essere garantita la consegna delle tecnologie all'ultima versione del valore commerciale aggiudicato.

L'impresa aggiudicataria dovrà preventivamente concordare la spedizione e la consegna della TS aggiudicata con il personale del SIC (tel. 0721/365820-365258). In caso di mancato rispetto di tale prescrizione questa Azienda si riserva di procedere ai sensi del successivo art. 10 del presente capitolato speciale.

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, ma solo accertamento della rispondenza del numero dei colli a quello indicato sui documenti di consegna. L'aggiudicatario dovrà accettare pertanto eventuali contestazioni, se al momento del collaudo il prodotto consegnato dovesse risultare non conforme a quelli aggiudicati. In tal caso l'Aggiudicatario sarà obbligato alla sostituzione della merce entro pochi giorni dalla comunicazione scritta, senza alcun onere per questa SA.

La bolla di consegna dovrà far esplicito riferimento all'ordinativo scritto.

Parimenti in corso di installazione la SA avrà il diritto di pretendere la sostituzione, anche integrale, di tutti quei materiali ed apparecchiature già in opera che risultassero, anche in parte, difettosi o non corrispondenti all'offerta di gara o comunque non rispondenti allo scopo cui sono destinati. In questo caso, l'aggiudicatario sarà obbligato a provvedere a sua cura e spese ad ogni opera necessaria per la sostituzione dei materiali e delle apparecchiature, nonché al ripristino di quanto dovuto rimuovere, demolire o altro per effettuare le predette sostituzioni. L'aggiudicatario sarà inoltre obbligato al risarcimento degli eventuali danni. L'aggiudicatario dovrà allontanare dal cantiere i materiali rifiutati entro 5 giorni dalla comunicazione scritta, senza alcun onere per la SA.

Sarà obbligo dell'aggiudicatario adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati. Restano a carico della SA l'allacciamento elettrico, idraulico e la connessione di rete. All'installazione dovranno essere consegnati i manuali per operatore. Le prestazioni contrattuali debbono necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alle caratteristiche tecniche ed alle specifiche indicate nei capitolati tecnici e nell'offerta tecnica dell'Impresa aggiudicataria. In ogni caso, l'Impresa aggiudicataria si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula del contratto.

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula del contratto restano ad esclusivo carico dell'Impresa aggiudicataria, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale e l'Impresa aggiudicataria non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti dell'Azienda.

L'Impresa aggiudicataria si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne l'Azienda da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza vigenti.

#### **Art. 5 - RESPONSABILITÀ ED OBBLIGHI DELL'IMPRESA AGGIUDICATARIA**

Sarà obbligo dell'impresa aggiudicataria adottare, nell'esecuzione della fornitura, tutti i provvedimenti e le cautele necessarie a garantire la incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi, evitare danni a beni pubblici o privati.

Ogni più ampia responsabilità, nel caso di infortuni o danneggiamenti qualsiasi, ricadrà pertanto sull'impresa, che dovrà risponderne in sede civile e penale restandone completamente sollevata la SA.

L'impresa è inoltre responsabile verso la SA per tutte le opere eseguite da Ditte ad essa collegate e dai trattamenti normativi dei relativi dipendenti per quanto concerne la sicurezza sul lavoro.

L'impresa resta inoltre responsabile di ogni danno che le proprie maestranze arrecheranno alle attrezzature ed impianti, per quanto verrà danneggiato o asportato intendendosi quindi obbligata a risarcire e riparare a proprie spese.

L'impresa è responsabile penalmente e civilmente per gli eventuali danni causati da cattiva manutenzione, da mancata o cattiva esecuzione degli interventi di riparazione, sostituzione ed aggiornamento tecnologico non solo per la completa inaffidabilità delle apparecchiature, ma anche per la loro buona conservazione nel tempo. L'impresa dovrà applicare nei confronti dei lavoratori impiegati nell'esecuzione delle prestazioni, condizioni normative, retributive, previdenziali ed assicurative conformi a quelle fissate dalle disposizioni legislative e dai contratti ed accordi collettivi di lavoro applicabili alla categoria e, in generale, da tutte le leggi e norme vigenti o emanate nel corso dell'appalto, sollevando l'Azienda da ogni responsabilità al riguardo.

L'Azienda si riserva, pertanto, il diritto di richiedere all'Impresa di esibire, in qualsiasi momento nel corso dell'appalto, la certificazione comprovante l'iscrizione del proprio personale a tutte le forme di assistenza e previdenza obbligatorie per legge.

Il mancato adempimento degli obblighi contributivi, previdenziali ed assicurativi, accertato dall'Azienda o ad essa segnalato dall'Ispettorato del lavoro, si configurerà come inadempienza dell'Impresa che potrà comportare la risoluzione del contratto. Trova comunque applicazione quanto disposto dal D.Lgs. n. 50/2016.

Il personale addetto deve essere qualificato ed alle dipendenze e sotto l'esclusiva responsabilità dell'Impresa, che risponde direttamente del comportamento dei suoi dipendenti, delle inosservanze a quanto previsto nel presente capitolato e dei danni derivanti dell'Azienda ed a terzi imputabili ai dipendenti stessi. I dipendenti dell'Impresa saranno obbligati a tenere un comportamento improntato alla massima educazione e correttezza, nei confronti sia del personale dell'azienda sia dell'utenza, ed agire occasione con diligenza professionale così come richiesto dal servizio.

#### ***Polizza di assicurazione di Responsabilità Civile Terzi:***

L'impresa aggiudicataria assume in proprio ogni responsabilità per qualsiasi danno causato a persone o beni, tanto dell'esecutore stesso quanto della stazione appaltante o di terzi, in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi.

A fronte dell'obbligo di cui al precedente comma, l'esecutore dovrà aver stipulato una polizza assicurativa, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo esecutore. In particolare, detta polizza tiene indenne la stazione appaltante, ivi compresi i suoi dipendenti e collaboratori, nonché i terzi, per qualsiasi danno l'esecutore possa arrecare alla stazione appaltante, ai loro dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi, nell'esecuzione della prestazione.

### **Art. 6 - VERIFICA DI CONFORMITA'**

*Con il provvedimento di aggiudicazione definitiva si procederà alla nomina del soggetto che dovrà provvedere alla verifica di conformità.*

La verifica di conformità ha come scopo di accertare la rispondenza della fornitura a quanto presentato in sede di gara ed a quanto richiesto dal capitolato tecnico ed alle regole dell'arte, la corretta esecuzione dei lavori (se previsti), la corretta installazione, il perfetto funzionamento della TS e delle relative ed eventuali attrezzature di supporto incluse nella fornitura.

Le verifiche previste sulle TS sono:

#### ***1. Verifica documentale:***

- 1.1. rispondenza della fornitura a quanto previsto dal capitolato tecnico ed a quanto ordinato;
- 1.2. presenza delle dichiarazioni e certificazioni di marcatura CE in relazione alle disposizioni in materia, così come di soddisfacimento delle norme specifiche vigenti e applicabili alle TS in oggetto;
- 1.3. la fornitura in *due copie del manuale d'uso* (in lingua italiana) contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero delle TS fornite;
- 1.4. la fornitura del *manuale tecnico di servizio in lingua italiana o inglese* (service) contenente tutte le istruzioni necessarie per la *manutenzione correttiva e preventiva* delle TS fornite, comprensivo di schemi elettrici, circuitali e/o meccanici, idraulici, descrizione dettagliata dell'hardware, descrizione dettagliata del software, descrizione delle modalità di ricerca guasto e taratura, descrizione delle varie interfacce software, sorgenti software se pattuito in fornitura, *tutte le password di accesso* (comprese quelle di amministratore) o in ogni caso tutto quanto è necessario per qualsiasi procedura di manutenzione;
- 1.5. *elenco di parti/ricambi* con descrizione delle caratteristiche, dei codici e relativi prezzi unitari ai fini della fornitura successiva di parti di ricambio (presentato in sede di gara);
- 1.6. descrizione su documento a parte, se non già comprese al punto 1.4, di tutte le procedure di *manutenzione preventiva* necessarie a mantenere in perfetta efficienza le TS fornite;
- 1.7. conferma dei corsi di addestramento all'uso delle TS fornite per il personale sanitario della SA (come specificato nella documentazione di gara) tramite evidenza del calendario dei corsi;
- 1.8. conferma degli eventuali corsi di addestramento alla *manutenzione correttiva e preventiva* delle TS fornite per il personale tecnico della SA, qualora richiesto, tramite evidenza del calendario dei corsi.

#### ***2. Verifica Operativa***

- 2.1 Controllo di sicurezza elettrica, se applicabile;
- 2.2 Controllo di sicurezza e funzionalità del caso, con verifica di:
  - 2.2.1 corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in sede di gara (*Questionario Tecnico*), se richiesti e ove ciò sia possibile, utilizzando gli strumenti dedicati ai controlli di funzionalità specifici per ogni TS, in dotazione al SIC afferente alla SA;
  - 2.2.2 valutazione della conformità delle prestazioni cliniche delle TS a quanto espressamente dichiarato in CT ed in sede di gara dall'Aggiudicatario.
- 2.3 Verifica del ritiro da parte dell'Aggiudicatario dell'imballaggio utilizzato al trasporto delle TS fornite;

- 2.4 Verifica del ritiro delle tecnologie dismesse, qualora richiesto dalla SA;  
2.5 Verifica della avvenuta esecuzione e del contenuto dei corsi di formazione.

La SA, attraverso la verifica di conformità verificherà la qualità complessiva della fornitura (TS, servizi, ...) , applicherà eventuali sanzioni per inadempimenti contrattuali, definirà eventuali controversie, nonché proporrà la risoluzione del rapporto contrattuale.

Ogni modifica o miglioramento della fornitura dovrà essere preventivamente e obbligatoriamente approvato dalla SA.

**Esiti della verifica di conformità:**

- a) l'incaricato della verifica, qualora ritenga collaudabile la TS aggiudicata, emette il **certificato di verifica di conformità con esito positivo** e lo trasmette al RUP per le azioni di competenza;
- b) riscontrandosi, durante la verifica, difetti e mancanze che non pregiudicano la funzionalità della TS e sono di lieve entità, l'incaricato emette il **certificato di verifica di conformità con esito positivo** e determina, nell'emissione del certificato, la somma che, in conseguenza dei riscontrati difetti, deve detrarsi dal credito dell'aggiudicatario;
- c) riscontrandosi, durante la verifica, difetti e mancanze che non pregiudicano la funzionalità della TS ma necessitano di attività correttive, l'incaricato sospende la verifica ed **emette un'autorizzazione provvisoria all'uso** e prescrive specificamente le attività da porre in essere, assegnando all'aggiudicatario un termine; il certificato di verifica di conformità non è rilasciato sino a che da apposita dichiarazione del D.E.C., confermata dal R.U.P., risulti che l'aggiudicatario abbia completamente e regolarmente eseguito le attività prescrittegli, ferma restando la facoltà dell'organo di collaudo di procedere direttamente alla relativa verifica. La durata massima delle sospensioni di cui sopra è fissata in 30 giorni naturali consecutivi dalla data di notifica della stessa avvenuta a mezzo fax. Alla scadenza di tale termine, ove le non conformità riscontrate non siano state risolte, il collaudatore emette un certificato di verifica di conformità con esito negativo; nel caso in cui le non conformità riscontrate siano state risolte l'incaricato emette un certificato di verifica con esito positivo;
- d) riscontrandosi, durante la verifica, difetti e mancanze che pregiudicano la funzionalità della TS aggiudicata l'incaricato **sospende il collaudo con divieto di utilizzo per non conformità** e prescrive specificamente le attività da porre in essere, assegnando all'aggiudicatario un termine; il certificato di verifica di conformità non è rilasciato sino a che da apposita dichiarazione del DEC, confermata dal R.U.P., risulti che l'aggiudicatario abbia completamente e regolarmente eseguito le attività prescrittegli, ferma restando la facoltà dell'incaricato di procedere direttamente alla relativa verifica. La durata massima delle sospensioni di cui sopra è fissata in 30 giorni naturali consecutivi dalla data di notifica della stessa avvenuta a mezzo fax. Alla scadenza di tale termine, ove le non conformità riscontrate non siano state risolte, il collaudatore emette un certificato di verifica di conformità con esito negativo; nel caso in cui le non conformità riscontrate siano state risolte l'incaricato emette un certificato con esito positivo;
- e) riscontrandosi, durante la verifica, difetti e mancanze che pregiudicano la funzionalità della TS aggiudicata e che non sono sanabili l'incaricato **emette un certificato di verifica di conformità con esito negativo**.

In caso di esito negativo della verifica di conformità l'incaricato trasmette al R.U.P., per le ulteriori sue determinazioni, il verbale, nonché le relazioni con le proposte dei provvedimenti da adottare. In particolare l'aggiudicatario provvederà a suo carico a disinstallare e ritirare immediatamente le TS. Si intendono a carico dell'Aggiudicatario stesso gli oneri derivati dai disservizi provocati dalla mancata fornitura che verranno quantificati dalla SA. La SA provvederà alla risoluzione del contratto con facoltà di successiva aggiudicazione al Concorrente secondo in graduatoria ai sensi dell'art 110 del D.Lgs. 50/2016.

Ove riscontri prestazioni meritevoli di verifica di conformità, ma non preventivamente autorizzate e ordinate, l'incaricato **sospende** il rilascio del certificato di verifica e ne riferisce al R.U.P., proponendo i provvedimenti che ritiene opportuno. L'eventuale riconoscimento delle prestazioni non autorizzate dal R.U.P. non libera il DEC e il personale incaricato, dalla responsabilità che loro incombe per averle ordinate o lasciate eseguire. L'Aggiudicatario non è svincolato da eventuali non conformità progettuali, di produzione, di sicurezza e di corrispondenza alla richiesta espressa nel presente documento, che dovessero emergere successivamente all'esito positivo del collaudo, per cui lo stesso 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.

#### **Art. 7 - CORRISPETTIVO, MODALITA' DI FATTURAZIONE E PAGAMENTI.**

I prezzi offerti, indicati nel modulo offerta, si intendono remunerativi di tutte le prestazioni ed oneri indicati nella documentazione di gara, con esclusione dell'IVA.

Le fatture dovranno essere trasmesse in forma elettronica secondo il formato di cui all'allegato A del D.M. n. 55/2013.

A tal fine si comunica che il Codice Univoco Ufficio al quale le fatture - a decorrere dal 31/03/2015 - dovranno essere indirizzate è il seguente: UF9BEG.

Pertanto l'aggiudicatario avrà l'obbligo di dotarsi delle attrezzature informatiche idonee alla gestione dei nuovi adempimenti telematici.

Il mancato adeguamento da parte dell'impresa aggiudicataria alla normativa suindicata impedirà a questa Azienda il corretto e regolare pagamento della fatture; pertanto non saranno riconosciuti interessi di mora per ritardati pagamenti dovuti alla mancata emissione della fattura elettronica.

Inoltre si precisa che, ai sensi dell'art. 1, comma 629 lettera b) della L. 190/2014 (Legge di Stabilità 2015), tutte le fatture emesse nei confronti di questa Azienda dovranno evidenziare la seguente dicitura: "l'IVA esposta in fattura deve essere versata all'Erario dal destinatario ai sensi dell'art. 17 ter DPR n.633/1972.

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 102 del D.Lgs.50/2016 si procederà come segue:

- entro 90 giorni dalla data di emissione del certificato di conformità il RUP emetterà il certificato di pagamento;
- a seguito della comunicazione dell'avvenuta emissione del certificato di pagamento il fornitore potrà emettere la relativa fattura;
- la liquidazione ed il pagamento della fattura avverrà, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, comma 2 lettera d) del D.Lgs. 192/2012 tramite il Tesoriere dell'Azienda entro 60 giorni dalla data di ricevimento della stessa (purché emessa successivamente alla comunicazione dell'emissione del certificato di pagamento da parte del RUP). In caso di ritardato pagamento rispetto al sopra concordato termine si procederà ai sensi della vigente normativa.

E' fatto divieto, anche in caso di ritardo nei pagamenti da parte dell'Azienda, interrompere le prestazioni previste.

L'Impresa aggiudicataria assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L.136/2010 e smi, a pena di nullità assoluta.

#### **Art. 8 - SUBAPPALTO**

Si rinvia all'art. 105 del D.Lgs. 50/2016.

#### **Art. 9 CESSIONE DEL CREDITO E CESSIONE DEL CONTRATTO**

Ai sensi dell'art. 105 del D.Lgs. n. 50/2016 è espressamente vietata la cessione del contratto a pena di nullità.

L'Impresa aggiudicataria è direttamente responsabile della perfetta esecuzione dell'appalto.

Qualsiasi atto contrario fa sorgere in capo all'Azienda il diritto a risolvere il contratto con conseguente incameramento della cauzione definitiva, fatto salvo il risarcimento dei danni e delle spese sostenute.

Per quanto concerne la cessione dei crediti derivanti dal presente contratto si applica la seguente disciplina:

1. Le disposizioni di cui alla legge 21 febbraio 1991, n. 52, sono estese ai crediti verso le stazioni appaltanti derivanti da contratti di servizi, forniture e lavori, ivi compresi i concorsi di progettazione e gli incarichi di progettazione. Le cessioni di crediti possono essere effettuate a banche o intermediari finanziari disciplinati dalle leggi in materia bancaria e creditizia, il cui oggetto sociale preveda l'esercizio dell'attività di acquisto di crediti di impresa;
2. Ai fini dell'opponibilità a questa Azienda le cessioni di crediti devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate alle amministrazioni debtrici;
3. Le cessioni di crediti da corrispettivo del presente appalto sono efficaci e opponibili a questa Azienda qualora queste non le rifiutino con comunicazione da notificarsi al cedente e al cessionario entro quarantacinque giorni dalla notifica della cessione;
4. Questa Azienda, nel contratto stipulato o in atto separato contestuale, possono preventivamente accettare la cessione da parte dell'esecutore di tutti o di parte dei crediti che devono venire a maturazione;
5. In ogni caso questa Azienda, qualora le venga notificata la cessione può opporre al cessionario tutte le eccezioni opponibili al cedente in base al contratto relativo con questo stipulato.

### Art. 10 - INADEMPIENZE E PENALI

Il RUP- su indicazione del DEC - si riserva l'insindacabile facoltà di applicare una penale in caso di mancanze degli obblighi contrattuali assunti come segue:

- nell'ipotesi di ritardata consegna della TS ordinata rispetto ai termini di cui all'art. 4 del presente capitolato speciale sarà applicata una penale pari al 1 per mille del valore totale netto di aggiudicazione della fornitura per ogni giorno naturale di ritardo;
- nell'ipotesi di consegna della TS ordinata senza preventivo accordo con il SIC sarà applicata una penale pari ad € 500,00. In tale ipotesi il DEC si riserva comunque di non accettare la consegna della TS; questa circostanza non sospende i termini di consegna di cui all'art. 4 del presente capitolato speciale;
- laddove, nel corso della fornitura, si verificassero non corrispondenze (non conformità) con quanto richiesto e dichiarato in fase di gara sarà applicata una penale, per ogni non conformità rilevata, il cui importo potrà variare, in relazione alla gravità dell'inadempimento, da un minimo pari al valore dello 0,05% calcolato sull'intero importo contrattuale ad un massimo di valore del 10% calcolato sull'intero importo contrattuale.

Si rinvia al capitolato tecnico per i tempi di intervento e relative penali previste per il servizio di assistenza tecnica.

### Art. 11 - RISOLUZIONE E RECESSO

L'Azienda risolverà il contratto di diritto, ai sensi dell'art. 1456 c.c. (clausola risolutiva espressa) nei seguenti casi:

- subappalto non autorizzato;
- cessione del credito in violazione di quanto previsto dall'art. 9 del presente capitolato speciale;
- cessione del contratto;
- in caso di cessione d'azienda, di cessazione dell'attività, oppure nel caso di concordato preventivo, di fallimento, di stato di moratoria e di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico della Ditta aggiudicataria;
- in caso di morte di qualcuno dei soci nelle ditte costituite in società di fatto o in nome collettivo o di uno dei soci accomandatari nelle società in accomandita e l'Azienda non ritenga di continuare il rapporto contrattuale con gli altri soci;
- violazione del patto di integrità;
- mancato adempimento agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136;
- la Ditta si renda colpevole di frode e/o negligenza/grave inadempimento (es. collaudo con esito negativo, penali applicate in numero superiore a n.3) per mancato rispetto degli obblighi e delle condizioni previste nel contratto tali da giustificare l'immediata risoluzione del contratto.

L'Azienda ha altresì la facoltà di risolvere il contratto, ai sensi dell'art. 1453 c.c., previa diffida scritta ad adempiere entro il termine di 15 giorni decorso inutilmente il quale il contratto si intende risolto di diritto, qualora:

- la ditta consegni prodotti difformi da quelli offerti in sede di gara ed aggiudicati;
- la Ditta sospenda l'esecuzione del contratto per motivi imputabili al fornitore medesimo;
- la Ditta non abbia consegnato o abbia consegnato in maniera incompleta la documentazione a corredo della fornitura;
- la Ditta rifiuti o trascuri di eseguire gli ordini impartiti dall'Azienda.

La risoluzione contrattuale è disposta sulla base di una relazione particolareggiata redatta dal Direttore dell'Esecuzione, trasmessa al RUP, corredata dei documenti necessari.

In caso di risoluzione del contratto l'Azienda incamererà la cauzione a titolo di penale e di indennizzo, salvo il risarcimento del maggior danno, nessuno escluso, per l'affidamento a terzi della fornitura. Nessun indennizzo è dovuto alla Ditta aggiudicataria inadempiente.

La risoluzione del contratto viene disposta con atto deliberativo del Direttore Generale del quale viene data comunicazione alla Ditta aggiudicataria. L'effetto della risoluzione non si estende alle prestazioni già eseguite.

Per tutto quanto previsto dal presente articolo si rinvia all'art. 108 del D.Lgs. 50/2016.

In caso di risoluzione del contratto l'Azienda si riserva di:

- affidare la fornitura ai concorrenti seguenti in graduatoria;
- indire nuova procedura di gara.

L'affidamento a terzi viene notificato alla Ditta inadempiente mediante raccomandata A.R., con indicazione della fornitura affidata e degli importi relativi.

Alla Ditta inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più dall'Azienda rispetto a quelle previste dal contratto risolto. Esse sono prelevate dal deposito cauzionale e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti della Ditta, senza pregiudizio dei diritti dell'Azienda sui beni della Ditta.

Ove non vi sia il deposito cauzionale e non sussistano crediti della Ditta questa Azienda procederà ad addebitare le spese sostenute mediante emissione di specifica fattura.

Nel caso di minor spesa nulla compete alla Ditta inadempiente.

L'esecuzione in danno non esime la Ditta dalle responsabilità civili e penali in cui la stessa possa incorrere per i fatti che hanno motivato la risoluzione.

#### **Recesso**

La stazione appaltante ha il diritto di recedere anticipatamente dal contratto in qualunque tempo e per qualsiasi motivo, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà consentita dall'articolo 1671 codice civile.

L'esercizio del diritto di recesso è preceduto da formale comunicazione all'aggiudicatario da darsi con un preavviso non inferiore a 20 (venti) giorni solari, comunicato con lettera raccomandata a.r.

Il recesso comporta il pagamento delle prestazioni regolarmente eseguite.

Le prestazioni il cui valore è riconosciuto dalla Azienda a norma del presente articolo sono soltanto quelle già accettate dal direttore dell'esecuzione prima della comunicazione del preavviso di cui sopra.

L'aggiudicatario rinuncia espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo o rimborso.

Resta inteso che in caso di recesso del contratto la Ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi ad assicurare l'esecuzione della fornitura fino al subentro del nuovo contraente, onde evitare l'interruzione di fornitura/servizio di pubblica utilità.

Per tutto quanto previsto dal presente articolo si rinvia all'art. 108 del D.Lgs. 50/2016.

#### **Art. 12- SICUREZZA SUL LAVORO**

La Ditta aggiudicataria è soggetta alle disposizioni in materia di salute e sicurezza di lavoratori previste dal D.Lgs. 81/2008 e successive modifiche e integrazioni.

Tuttavia in considerazione della tipologia di appalto, le cui attività sono riconducibili a quelle citate nell'art. 26, comma 3 bis, D.Lgs. 81/08 e s.m.i., non si ritiene necessaria la stesura del Documento Unico di Valutazione Rischi da Interferenze (D.U.V.R.I.) e la conseguente quantificazione degli oneri della sicurezza volti ad eliminare le interferenze che sono quindi pari a zero.

I rischi presenti nell'Azienda Ospedaliera e le principali azioni di prevenzione e protezione raccomandate sono dettagliati nel "Documento informativo destinato alle Ditte e ai Lavoratori autonomi affidatari di lavori" scaricabile dal sito Aziendale:

<http://www.ospedalimarchenord.it/4/concorsi-bandi-e-avvisi-di-gara/bandi-e-avvisi-di-gara.html>

che fa parte integrante del presente capitolato ed i cui dati sono stati estratti dal "Documento di Valutazione dei Rischi (DVR)" dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord".

La Ditta aggiudicataria è tenuta pertanto ad attenersi a quanto riportato nel suddetto Documento.

Il Documento contiene anche i nominativi e recapiti di tutte le figure aziendali coinvolte nella gestione della sicurezza e salute nei luoghi di lavoro.

#### **Art. 13 - FORO COMPETENTE**

Per ogni controversia non definibile in via amministrativa che dovesse insorgere fra le parti in relazione all'esecuzione degli obblighi contrattuali è competente il Foro di Pesaro.

#### **Art. 14 - RINVIO**

Per tutto quanto non previsto dal presente CS si rinvia alla documentazione di gara, al D.Lgs. 50/2016, al DPR 207/2010 in quanto applicabile ed a tutta la normativa vigente in materia purché applicabile.

All. Capitolato tecnico e suoi allegati



Servizio Sanitario Nazionale  
Regione Marche  
Azienda Ospedaliera  
**Ospedali Riuniti Marche Nord**

**INGEGNERIA CLINICA  
HEALTH TECHNOLOGY  
ASSESSMENT**

**Direttore ff**  
Dott.ssa Monica Bono

Tel. 0721.364162-365433  
Fax 0721.371325

Mail to:  
monica.bono@ospedalimarchenord.it

## CAPITOLATO TECNICO PER L'ACQUISIZIONE DI APPARECCHIATURE BIOMEDICHE

### Art.1 - OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente appalto ha per oggetto, in un unico lotto, la fornitura di quanto di seguito riportato.  
La Ditta che intende partecipare deve pertanto includere nell'offerta presentata tutti i beni e servizi richiesti.

| CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| NOTA: le specifiche dichiarate in questo documento, se in contraddizione, hanno prevalenza rispetto a quelle indicate nei documenti allegati |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |          |
| Data Prevista Consegna                                                                                                                       | 3°/4° trimestre 2016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |          |
| Motivazione                                                                                                                                  | Sostituzione dotazione attualmente in utilizzo obsoleta e dichiarata fuori supporto tecnico                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |          |
| Codice CIVAB                                                                                                                                 | ECG                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |          |
| Codice CND                                                                                                                                   | Z12050301                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |          |
| Descrizione Tecnologia Sanitaria (TS)                                                                                                        | Elettrocardiografi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |          |
| Esigenze cliniche                                                                                                                            | Esecuzione esami elettrocardiografici                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |          |
| Quantità                                                                                                                                     | Indicate di seguito                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |          |
| Descrizione della fornitura                                                                                                                  | N. 10 (+ 5) Elettrocardiografi completi di <ul style="list-style-type: none"> <li>• Carrello</li> <li>• Modulo per interpretazione ECG</li> <li>• Relativi adattatori e connettori</li> <li>• Cavi ECG per collegamento elettrodi a bottone</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                              |          |
|                                                                                                                                              | La fornitura include, a pena di esclusione, i <b>SERVIZI</b> relativi a: <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>consegna, installazione, verifica di conformità (collaudo) e messa in funzione</b> della TS fornita presso l'UO di destinazione</li> <li>- <b>assistenza tecnica di tipo FULL-RISK senza alcuna esclusione di parti/ricambi</b>, per tutta la durata della garanzia</li> <li>- <b>formazione</b> a favore del personale utilizzatore e personale della UOC Ingegneria Clinica e HTA</li> </ul> |          |
| Reparto / Servizio richiedente                                                                                                               | Varie UUOO di AORMN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |          |
| Esigenze logistiche                                                                                                                          | I sistemi in oggetto verranno utilizzati presso i reparti di AORMN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |          |
| Base d'asta (esclusa IVA)                                                                                                                    | N.10 Elettrocardiografi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | € 45.000 |
|                                                                                                                                              | (+5) Estensione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | € 22.500 |
| Necessità di prova o visione                                                                                                                 | NO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |          |

|                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Accessori richiesti</b>                             | Accessori necessari atti a garantire corretta funzionalità del sistema in relazione alle esigenze cliniche espresse                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Tempi massimi di consegna delle apparecchiature</b> | Consegna entro <b>35 giorni</b> dall'ordine                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Reso, ritiro, smaltimento</b>                       | Ritiro e smaltimento degli imballi e di eventuale materiale che dovesse risultare non conforme in fase di collaudo                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Garanzia</b>                                        | <p><b>Mesi 24</b><br/>Nessuna parte e/o ricambio escluso</p> <p><b>NOTA: nel periodo di garanzia si applicano i livelli di assistenza del contratto di tipo "Full Risk" incluso usurabile</b></p> <p>L'Amministrazione Appaltante si riserva la facoltà di attivare uno dei contratti di manutenzione post-garanzia tra quelli descritti in scheda ICHTA.3</p> |

## Art.2 - SPECIFICHE TECNICO-QUALITATIVE

La fornitura oggetto di gara, prevede che le tecnologie offerte debbano rispondere in pieno alle necessità e alle esigenze descritte nel presente capitolato tecnico, alle caratteristiche generali articolate nei successivi paragrafi ed alle specifiche tecniche riportate nell'allegato **"Questionario specifiche tecniche- All.1"**.

Le specifiche tecniche vanno tutte intese o interpretate in coerenza alle disposizioni di cui all'art. 68 del D. Lgs. 50/2016. Pertanto il Concorrente sarà libero di proporre le apparecchiature, di livello pari o superiore, che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell'appalto, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta dell'ente appaltante in coerenza con i criteri esplicitati nel disciplinare di gara. Il Concorrente deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera almeno equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

Fatto salvo quanto sopra, si intendono:

- **obbligatorie le specifiche di 'minima' (MIN).**

La fornitura DEVE soddisfare tutte le caratteristiche di minima, pena esclusione

Il soddisfacimento di tutte le caratteristiche di minima è condizione necessaria per l'ammissione alla valutazione delle offerte tecniche.

Il soddisfacimento 'stretto' ovvero puntuale delle caratteristiche di minima non abilita alla assegnazione di alcun punteggio tecnico-qualitativo.

Il soddisfacimento 'ampio' ovvero migliorativo delle caratteristiche di minima è condizione abilitante alla assegnazione del relativo punteggio tecnico-qualitativo.

- **auspicabili le specifiche 'preferenziali' (PRE).**

La fornitura PUO' soddisfare una o più caratteristiche preferenziali.

Il livello di soddisfacimento di ciascuna caratteristica preferenziale è condizione abilitante alla assegnazione del relativo punteggio tecnico-qualitativo.

Ogni specifica i-esima è espressa in tabella (cfr. Questionario specifiche tecniche – All.1) indicandone:

- il codice identificativo univoco **IDi** (ad es. ID1, ID34,...) della caratteristica;
- la **CATEGORIA** di appartenenza della caratteristica (ad es. CARATTERISTICHE GENERALI);
- la **DESCRIZIONE** della caratteristica o requisito;
- la condizione richiesta della caratteristica (**MIN**=specifico di minima, **PRE**=specifico preferenziale).

## NOTA BENE

La descrizione della fornitura, le specifiche di minima e le specifiche preferenziali devono essere esplicitamente dichiarate e sottoscritte dalla Ditta concorrente tramite la compilazione del "Questionario specifiche tecniche – All.1" alle seguenti voci:

- condizione di soddisfacimento (SI/NO) della caratteristica di minima CMI ovvero della caratteristica preferenziale CPI (presenti in questionario in formato excel)
- evidenze oggettive (valori e note di riferimento rispetto al soddisfacimento della caratteristica ovvero l'esplicitazione delle eventuali condizioni migliorative) e il rimando ai documenti di offerta (presenti in questionario in formato excel)

Il "Questionario specifiche tecnico-qualitative – All.1" dovrà essere presentato in offerta sia sottoscritto in forma cartacea che in forma digitale (da presentare anche in formato originale .xls) ed è da intendersi come mappa di lettura e correlazione tra le specifiche tecniche e la documentazione tecnica presentata in offerta dalla Ditta concorrente.

E' importante che i valori nominali compilati dalla ditta rispettino le unità di misura indicate e che siano dettagliate le condizioni con cui si è operata la misura.

La mancata, errata o mendace dichiarazione da parte della Ditta concorrente di una condizione di soddisfacimento o di un valore nominale relativo alle specifiche di minima o preferenziale comporterà, a seconda dei casi, l'esclusione della offerta ovvero la non assegnazione di punteggio per la specifica in questione.

#### **Art.3 - DISPONIBILITÀ VISIONE**

Se richiesto nel presente documento, la Ditta offerente DEVE OBBLIGATORIAMENTE rendersi disponibile ad effettuare un'installazione in VISIONE delle tecnologie sanitarie (TS) offerte in gara, secondo le modalità che verranno indicate dall'Amministrazione Appaltante.

L'Amministrazione Appaltante si riserva la facoltà di visionare la totalità delle TS uguale a quella offerta in gara, installata e funzionante presso un'altra Azienda Sanitaria/Ospedaliera. Qualora tale facoltà venga esercitata, la Ditta dovrà mettere a disposizione personale esperto al fine di supportare la Commissione nella visione del sistema.

#### **Art.4 - CONFORMITÀ NORMATIVA**

Il progetto, i prodotti ed i servizi presentati in offerta dal concorrente DEVONO OBBLIGATORIAMENTE essere conformi alle norme standard cogenti.

I prodotti classificati secondo la loro destinazione d'uso come 'dispositivi medici' (D.L.46/97 , D.L.37/2010 e s.m.i. Direttive Europee 93/42/CE, 2007/47/CE e s.m.i ) DOVRANNO OBBLIGATORIAMENTE:

- possedere la marcatura CE in accordo ai D.L.46/97 , D.L.37/2010 e s.m.i.
- essere registrati nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici

#### **Art.5 - PENALI PER RITARDO SU TEMPI DI CONSEGNA/INSTALLAZIONE ED ASSISTENZA TECNICA**

Per ogni giorno di ritardo rispetto alla tempistica descritta , ovvero alla eventuale offerta migliorativa da parte della Ditta, sarà applicata una penale pari a:

|                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------|
| $((\text{costo apparecchiatura interessata})/(6 \times 365)) \times 2$ |
|------------------------------------------------------------------------|

La Ditta s'impegna ad accettare tutte le condizioni espresse nel Capitolato per il servizio di Manutenzione per le Apparecchiature Biomediche allegato al presente capitolato tecnico.

#### **Art.6 - MANUTENZIONE PREVENTIVA**

La Ditta s'impegna a fornire per ciascuna delle apparecchiature offerte, una descrizione delle operazioni di manutenzione preventiva comprendendo anche eventuali attività di controllo e/o taratura e/o altro in conformità a norme CEI.

#### **Art.7 - PARTI DI RICAMBIO**

La Ditta s'impegna a fornire su richiesta della AORMN le parti di ricambio delle apparecchiature offerte, nessuna esclusa, per almeno 10 anni dal verifica di conformità delle apparecchiature.

La Ditta s'impegna a fornire, in caso risultasse aggiudicataria, il listino parti di ricambio in formato cartaceo ed elettronico (preferibilmente PDF) per ogni parte di ricambio annessa, indicando almeno le seguenti voci:

NOME, DESCRIZIONE, CODICE, COSTO UNITARIO.

#### **Art.8 - MATERIALE DI CONSUMO (se applicabile)**

A regime la consegna del materiale di consumo dovrà essere effettuata entro e non oltre **7 giorni** consecutivi dalla data di emissione dell'ordine effettuato dal competente ufficio della SA e secondo le modalità in esso contenute.

#### **Art.9 - CONSEGNA ED INSTALLAZIONE**

La consegna di tutto quanto previsto nel presente appalto si intende porto franco comprensiva di tutte le spese di imballo, trasporto, e quant'altro previsto nell'offerta e nel presente capitolato, nulla escluso necessario alla consegna.

La consegna dei beni deve essere effettuata durante il normale orario di lavoro, presso i locali indicati nell'ordine.

Sono a carico della ditta aggiudicataria tutte le spese derivanti dal trasporto interno, anche nel caso in cui non fosse possibile l'utilizzo dei montacarichi/ascensori esistenti.

La ditta aggiudicataria dovrà obbligatoriamente consegnare attrezzature e componenti nuove di fabbrica ed aggiornate all'ultima release disponibile all'atto della consegna; qualora siano state introdotte innovazioni, l'Aggiudicatario dovrà darne comunicazione alle aziende Committenti che si riservano il diritto di valutare a proprio insindacabile giudizio se accettare le innovazioni offerte a parità di condizioni economiche o pretendere la consegna con le stesse caratteristiche dell'offerta.

La consegna di tutto quanto previsto nell'offerta dovrà essere effettuata a tutto rischio e spese della ditta aggiudicataria e dovrà essere conclusa secondo il cronoprogramma indicato.

La consegna dei beni dovrà essere accompagnata dal documento di accompagnamento riportante i riferimenti del buono d'ordine.

L'intera fornitura dovrà essere corredata dalla manualistica in italiano relativamente a:

- manuale utente per ciascun componente hardware e/o software
- manuali tecnici / operativi del sistema per ciascun componente hardware e/o software

## **Art.10 - MODALITA' DI VERIFICA DI CONFORMITÀ**

La verifica di conformità ha lo scopo di accertare la rispondenza della fornitura a quanto presentato in sede di gara ed alle regole dell'arte, la corretta esecuzione dei lavori (se previsti), la corretta installazione, il perfetto funzionamento delle TS e delle relative attrezzature di supporto, prevede l'esecuzione delle verifiche riportate al presente articolo.

In particolare per quanto riguarda le componenti costituenti le TS si farà riferimento alle norme CEI 62-148 CEI EN 62353:2010-10 Edizione Prima (Inglese - Italiano) Apparecchi elettromedicali - Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali.

Le verifiche previste in fase di verifica di conformità sulle TS sono:

### **1. Verifica documentale:**

- 1.1. rispondenza della fornitura a quanto ordinato;
- 1.2. presenza delle dichiarazioni e certificazioni di marcatura CE in relazione alle disposizioni in materia, così come di soddisfacimento delle norme specifiche vigenti e applicabili alle TS in oggetto;
- 1.3. la fornitura in due copie del manuale d'uso (in lingua italiana) contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero delle TS fornite;
- 1.4. la fornitura del manuale tecnico di servizio in lingua italiana o inglese (service) contenente tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva delle TS fornite, comprensivo di schemi elettrici, circuitali e/o meccanici, idraulici, descrizione dettagliata dell'hardware, descrizione dettagliata del software, descrizione delle modalità di ricerca guasto e taratura, descrizione delle varie interfacce software, sorgenti software se pattuito in fornitura, tutte le password di accesso (comprese quelle di amministratore) o in ogni caso tutto quanto è necessario per qualsiasi procedura di manutenzione;
- 1.5. elenco di parti/ricambi con descrizione delle caratteristiche, dei codici e relativi prezzi unitari ai fini della fornitura successiva di parti di ricambio (presentato in sede di gara);
- 1.6. descrizione su documento a parte, se non già comprese al punto 1.4, di tutte le procedure di manutenzione preventiva necessarie a mantenere in perfetta efficienza le TS fornite;
- 1.7. conferma dei corsi di addestramento all'uso delle TS fornite per il personale sanitario della SA (come specificato nella documentazione di gara) tramite evidenza del calendario dei corsi;
- 1.8. conferma degli eventuali corsi di addestramento alla manutenzione correttiva e preventiva delle TS fornite per il personale tecnico della SA, qualora richiesto, tramite evidenza del calendario dei corsi;

### **2. Verifica Operativa**

- 2.1 Controllo di sicurezza elettrica, se applicabile;
- 2.2 Controllo di sicurezza e funzionalità del caso, con verifica di:
  - 2.2.1 corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in sede di gara (Questionario Tecnico), se richiesti e ove ciò sia possibile, utilizzando gli strumenti dedicati ai controlli di funzionalità specifici per ogni TS, in dotazione al SIC afferente alla SA;
  - 2.2.2 valutazione della conformità delle prestazioni cliniche delle TS a quanto espressamente dichiarato in CT ed in sede di gara dall'Aggiudicatario.
- 2.3 Esecuzione test di accettazione ai sensi del D.Lgs.187/00 da parte della UOC Fisica Medica:
  - 2.3.1 Esecuzione della sorveglianza fisica della radioprotezione ai sensi del D.Lgs.230/95 e ss.mm.ii. da parte della UOC Fisica Medica/esperto qualificato
  - 2.3.2 Giudizio sulla qualità tecnica della prestazione diagnostica;
  - 2.3.3 Giudizio di accettabilità.
- 2.4 Verifica del ritiro da parte dell'Aggiudicatario dell'imballaggio utilizzato al trasporto delle TS fornite;
- 2.5 Verifica del ritiro delle tecnologie dismesse, qualora richiesto dalla SA;
- 2.6 Verifica della avvenuta esecuzione e del contenuto dei corsi di formazione.

La stessa tipologia di verifiche verrà effettuata per le apparecchiature accessorie, incluse nella fornitura e non classificate quale Tecnologia Sanitaria. In tal caso verranno esclusi solamente i controlli specifici delle TS (verifiche di sicurezza elettrica, controlli secondo le EURATOM).

Riscontrandosi, durante le verifiche sopra descritte, difetti o mancanze riguardo alla fornitura eseguita l'Amministrazione appaltante procederà come di seguito illustrato:

- in caso di difetti e/o mancanze di poca entità, ovvero riparabili in breve tempo, la verifica di conformità verrà sospesa e saranno prescritte specificamente le attività da porre in essere, assegnando all'aggiudicatario un termine trascorso il quale si procederà alla conclusione della verifica di conformità. Saranno possibili le due opzioni
  - verifica di conformità sospesa con divieto di utilizzo;
  - verifica di conformità sospesa con autorizzazione provvisoria all'utilizzo.
- in caso di difetti e/o mancanze di poca entità non riparabili ma che non pregiudicano la funzionalità della fornitura, potrà essere determinata la somma che, in conseguenza dei riscontrati difetti, deve detrarsi dal credito dell'aggiudicatario;
- in caso i difetti e/o mancanze di rilevante entità che pregiudicano la funzionalità della fornitura ovvero per gravi non conformità rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura disciplinate dal Capitolato, la verifica di conformità sarà conclusa con esito negativo e l'Aggiudicatario provvederà a suo carico a disinstallare e ritirare immediatamente le TS. Si intendono a carico dell'Aggiudicatario stesso gli oneri derivati dai disservizi provocati dalla mancata fornitura che verranno quantificati dalla Amministrazione appaltante. L'Amministrazione appaltante provvederà inoltre alla risoluzione del contratto con facoltà di successiva aggiudicazione al Concorrente successivo in graduatoria.

#### Art.10 - FORMAZIONE ALL'USO

Tale servizio dovrà permettere l'inserimento dei nuovi sistemi, sostituendo quelli attualmente in uso, prevedendo un adeguato piano di formazione agli operatori sanitari, amministrativi e tecnico-sanitari ed al personale tecnico dell'Azienda Committente.

Per tutto il periodo di garanzia dovrà essere garantita la formazione:

- a tutto il personale utilizzatore dei sistemi offerti per l'apprendimento delle funzioni generiche e specialistiche e per la gestione dei sistemi offerti;
- al personale tecnico non sanitario della ICHTA ovvero a personale da questi indicato per la gestione amministrativa ad alto livello del sistema e per il supporto tecnico di primo intervento.
- al personale in turn-over
- a tutto il personale coinvolto in caso di nuove implementazioni/evoluzioni del sistema;

#### Art.11 - PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione avverrà a **lotto unico intero non frazionabile**, in favore dell'**offerta economicamente più vantaggiosa, valutata sulla base dei requisiti: qualità (peso 65) e prezzo (peso 35)**.

La gara sarà aggiudicata, anche in presenza di una sola offerta formalmente valida, purché ritenuta conveniente e congrua da parte dell'Ente attraverso il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell' artt. 95, comma 2 e comma 6 del D.Lgs.n. 50/2016.

L'Amministrazione Appaltante 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.

Gli elementi di valutazione, per un totale di punti 100, saranno i seguenti:

| CRITERIO               | P.TI<br>MAX |
|------------------------|-------------|
| Punteggio Tecnico PT   | 65          |
| Punteggio Economico PE | 35          |

La valutazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa sarà effettuata secondo i criteri indicati in via analitica ai successivi paragrafi. Il punteggio complessivo sarà dato dalla somma tra il punteggio conseguito per l'offerta tecnica ed il punteggio conseguito per l'offerta economica.

$$P_{totale} = PT + PE$$

## CRITERI DI VALUTAZIONE

### Parametro qualità

Il soddisfacimento dei requisiti minimi (vedi Specifiche di minima), è condizione necessaria, per l'ammissione alla valutazione delle offerte tecniche ed assegnazione del relativo punteggio tecnico..

Il punteggio tecnico è attribuito dalla Commissione, dopo valutazione della documentazione tecnica e della visione delle tecnologie offerte, in base ai criteri indicati in seguente tabella e secondo il metodo del 'Confronto a Coppie' di seguito descritto.

| PARAMETRI                           | PESI      |
|-------------------------------------|-----------|
| <b><i>Elettrocardiografi</i></b>    |           |
| Caratteristiche tecniche generali   | 11        |
| Facilità d'uso                      | 11        |
| Stampa, memorizzazione e report     | 11        |
| Modulo interpretativo               | 6         |
| Sicurezza e allarmi                 | 7         |
| Connettività                        | 6         |
| Caratteristiche fisiche del sistema | 6         |
| Servizi                             | 7         |
| <b>Punteggio Qualità TOTALE</b>     | <b>65</b> |

Il punteggio di ciascun concorrente, è determinato sommando i valori calcolati per ciascun criterio, ottenuti moltiplicando il peso fissato per il coefficiente risultante per ciascuna offerta, in base al confronto a coppie mediante l'impiego della tabella triangolare prevista dalle linee guida, per gli elementi qualitativi. Ciascun commissario provvede dunque a valutare quale dei due elementi, che formano ciascuna coppia, sia da preferire e attribuisce un punteggio che varia da 1 (parità), 2 (preferenza minima), 3 (preferenza piccola), 4 (preferenza media), 5 (preferenza grande) a 6 (preferenza massima). In ciascuna casella viene collocata la lettera corrispondente all'elemento che è stato preferito con il relativo grado di preferenza (in caso di parità entrambe le lettere, assegnando un punto a ciascuno degli elementi di confronto). Terminati i confronti a coppie si sommano i valori risultanti e attribuiti per ogni parametro dai commissari. Tali somme provvisorie vengono trasformate in coefficienti definitivi, riportando ad 1 la somma più alta e proporzionando a tale somma massima le somme provvisorie risultanti dall'attribuzione di tutti i commissari.

**In presenza di un numero di offerte inferiore a tre non verrà applicato il "Confronto a Coppie" ed il Punteggio Tecnico (PT) verrà determinato con le modalità di seguito descritte.**

Il punteggio verrà attribuito per ogni criterio a giudizio insindacabile della Commissione giudicatrice secondo la seguente modalità:

- ciascun commissario attribuirà un giudizio sintetico a cui corrisponde un coefficiente compreso tra 0 e 1 (vedi tabella sotto riportata).

| Coefficiente | Giudizio                                                                                                   |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 0            | In caso di mancanza di documentazione o di elementi necessari per la valutazione del parametro considerato |
| 0,25         | In relazione ad un giudizio espresso sul parametro considerato "scarso"                                    |
| 0,50         | In relazione ad un giudizio espresso sul parametro considerato "accettabile"                               |
| 0,65         | In relazione ad un giudizio espresso sul parametro considerato "più che accettabile"                       |

|      |                                                                              |
|------|------------------------------------------------------------------------------|
| 0,75 | In relazione ad un giudizio espresso sul parametro considerato "buono"       |
| 0,85 | In relazione ad un giudizio espresso sul parametro considerato "molto buono" |
| 1    | In relazione ad un giudizio espresso sul parametro considerato "ottimo"      |

- al termine della valutazione, per ciascun criterio, sarà eseguita la media aritmetica dei coefficienti attribuiti dai commissari. Qualora nessun concorrente ottenga un coefficiente pari a 1, si procederà a trasformare la media dei coefficienti attribuiti ad ogni offerta in coefficienti definitivi, riportando ad 1 la media più alta e proporzionando a tale media massima le medie provvisorie prima calcolate attraverso la formula  $\text{Coeff}(i) = \text{media}(i) / \text{media (massima)}$
- Il punteggio tecnico complessivo (PT) di ciascuna offerta è determinato sommando i punteggi assegnati a ciascun criterio, ottenuti moltiplicando il peso fissato per il coefficiente definitivo calcolato come descritto al punto precedente

Saranno ammesse a partecipare alla fase di apertura delle buste relative alla offerta economica le sole offerte che avranno ottenuto un Punteggio Tecnico (PT) superiore o uguale a **33 punti**.

#### Parametro prezzo

Il punteggio del parametro "prezzo" sarà attribuito all'offerta che presenta il ribasso più vantaggioso, attraverso il metodo "basato sull'utilizzo del punteggio assoluto" di seguito enunciato.

Tenuto conto che: **Pmax=35**

Saranno attribuiti i Punti Prezzo secondo la seguente formula:

$$\text{PEi} = (\text{Ri} * 100) \quad \text{dove: } \text{Ri} = (\text{BA} - \text{Pri}) / \text{BA}$$

Soglia al ribasso per attribuzione del punteggio economico:

$$67.500 * (1 - 0,35) = € 43.875,00$$

I ribassi saranno arrotondati all'unità superiore fino alla terza cifra decimale, qualora la quarta cifra decimale sia pari o superiore a cinque.

| Definizione | Significato                                    |
|-------------|------------------------------------------------|
| BA          | Base d'Asta                                    |
| Pmax        | Punteggio massimo attribuito al prezzo         |
| PEi         | Punteggio attribuito all'i-esima Ditta         |
| Ri [0;1]    | Ribasso percentuale offerto dall'i-esima Ditta |
| Pri         | Prezzo offerto dall'i-esima Ditta              |

Si precisa che il prezzo preso come riferimento (Pri) è quello relativo alla offerta complessiva.  
Non saranno ammesse offerte parziali o subordinate, anche indirettamente, a riserve e/o condizioni, né offerte in aumento.

#### Art.11 - PIANO DOCUMENTI DA PRESENTARE – OFFERTA TECNICA

La Ditta offerente dovrà presentare in offerta tecnica la seguente documentazione:

1. Relazione di presentazione dei prodotti offerti (massimo 10 pagine)
2. Depliant illustrativi e/o documentazione scientifica
3. Manuale d'uso in lingua italiana (in formato elettronico)
4. Dicom Conformance Statement (se applicabile)
5. \*Questionario Specifiche Tecniche (**4 pagine**) – (file: Questionario specifiche tecniche.xls)
6. \*Scheda\_ICHTA3.xls
7. Certificato conformità richiesta
8. Attestazione di registrazione dei prodotti offerti al Repertorio dei Dispositivi Medici (DM 20/02/2007, DM 21/12/2009, DM 23/12/2013) (se applicabile)
9. Offerta economica senza prezzi (dettaglio dell'offerta tecnica contenente descrizione di tutti i prodotti offerti e dei relativi codici, inclusi accessori)

NB: la modulistica indicata con asterisco viene fornita anche su file e deve essere presentata compilata in offerta nel medesimo formato.

Tutta la documentazione di offerta dovrà essere presentata in formato digitale. Ogni file dovrà essere nominato anteposendo il nome della ditta offerente (tipo: nomeditta\_Questionario Tecnico.xls).

Nel caso di procedura realizzata con metodo tradizionale (non su piattaforma digitale; es. MEPA, E-procurement, etc,...), la documentazione dovrà essere presentata anche in forma cartacea sottoscritta.

La Ditta Aggiudicataria, dovrà fornire, a seguito dell'Aggiudicazione Definitiva, anche i seguenti documenti:

- Listino Parti di Ricambio con % di sconto
- Listino Parti COSUMABILI con % di sconto

**Allegati:**

- All.1 Questionario specifiche tecniche
- All.2 Capitolato per il servizio di manutenzione delle apparecchiature biomediche
- All.3 Scheda\_ICHTA3



REGIONE MARCHE

Numero 742/AORMNDGEN

Data 07/10/2016

**DETERMINA N. 742/AORMNDGEN DEL 07/10/2016**

**autorizzazione all'acquisto di n. 10 (+ 5) Elettrocardiografi e n. 4 Sistemi endoscopici  
occorrenti a varie UU.OO. di questa AORMN mediante invio di Richiesta di Offerta  
(RdO) sul Mercato elettronico della PA (MePA).**

**PUBBLICAZIONE:**

dal 07/10/2016 al 21/10/2016

**ESECUTIVITA':**

- La Determina è stata dichiarata immediatamente esecutiva il 07/10/2016
- La Determina è esecutiva il \_\_\_\_\_ (dopo il 10° giorno della pubblicazione)

Determina pubblicata sulla Extranet SI ☒ NO ☐

**Certificato di pubblicazione**

Si attesta che del presente atto è stata disposta la pubblicazione all'Albo Pretorio in data odierna,  
per quindici giorni consecutivi.

07/10/2016

**IL FUNZIONARIO INCARICATO**

L. Fedele Livia Fedele

Collegio Sindacale: inviata con nota del \_\_\_\_\_

Atto soggetto al controllo della Regione: SI ☐ NO ☒

Inviato con nota n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_