

Numero	929	Pag.	
Data	- 1 DIC. 2016		1

**DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE  
DELLA AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD  
N. 929 DEL - 1 DIC. 2016**

**Oggetto: Autorizzazione a contrarre per l'acquisizione di n. 1 Sonda di rilevazione raggi gamma.**

**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;

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

**ACQUISITO** il parere favorevole del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo;

**- D E T E R M I N A -**

1. di autorizzare, ai sensi degli artt. 32 e 63 del D.Lgs. 50/2016, l'avvio della procedura negoziata diretta per l'acquisizione di n. 1 Sonda di rilevazione raggi gamma, come indicato nel prospetto allegato quale parte integrante e sostanziale al presente provvedimento (all. n.1) e nei documenti di gara, direttamente con la società DEVICOR MEDICAL ITALY S.r.l. per le motivazioni dettagliatamente esplicitate nel documento istruttorio, per un importo complessivo a base d'asta pari ad € 12.600,00 (IVA esclusa) ovvero € 15.372,00 (IVA inclusa);
2. di approvare la lettera di invito (allegati n. 2) ed il Capitolato Speciale e i relativi allegati (allegato n. 3) acclusi al presente atto di cui costituiscono parte integrante e sostanziale;
3. di dare atto che si procederà alla nomina del Direttore dell'esecuzione del contratto e del Verificatore di conformita' con il provvedimento di aggiudicazione definitiva;
4. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
5. di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 1 della L.R. 36 del 2013.

**Il Direttore Generale**  
*Dr.ssa Maria Capalbo*

Numero	929	Pag.	
Data	- 1 DIC. 2016		2

Per i pareri infrascritti

**Il Direttore Amministrativo**

*Dott. Antonio Draisci*

**Il Direttore Sanitario**

*Dr. Edoardo Berselli*

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

Si attesta che la spesa complessiva presunta derivante dalla presente determina, pari ad € 15.372,00 (IVA inclusa), è stata annotata nell'autorizzazione EC 2016.91 nel conto 0102020401 (attrezzature sanitarie);

Quanto sopra trova copertura finanziaria con i fondi in gestione corrente in corso di assegnazione da parte della Regione Marche.

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

*Giorgia Di*  
*Rea*

**Il Direttore**

*Dott.ssa Anna Gattini*

Numero	929	Pag.	
Data	- 1 DIC. 2016		3

**- 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".

Premesso che:

- con comunicazione del 05/08/2016, la UOC Ingegneria Clinica ha richiesto l'acquisizione di n. 1 sonda di rilevazione raggi gamma occorrente alla sala operatoria di chirurgia senologica del PO di Fano;
- nel citato documento, al quale si rinvia integralmente, viene esplicitata l' esigenza di acquisire quanto sopra e vengono pertanto definite le caratteristiche tecniche minime che l'acquisizione di cui sopra dovrà possedere, pena l'esclusione;
- nell'ambito del citato documento, viene altresì evidenziato che "... DEVICOR MEDICAL ITALY S.r.l. rappresenta l'unico operatore in grado di ottemperare alle richieste relative all'acquisizione di cui sopra ...";
- così come previsto dall'art. 63 del D.Lgs. 50/2016, questa UOC ha pubblicato specifico avviso esplorativo invitando gli operatori economici a suggerire e a dimostrare la praticabilità di soluzioni alternative a quelle che porterebbero a concludere per l'esistenza di un unico fornitore; entro la data di scadenza ha risposto la società EL.SE la cui soluzione proposta, però, è stata ritenuta non praticabile da questa Azienda in quanto non idonee a soddisfare, da un punto di vista tecnico, le specifiche esigenze cliniche-diagnostiche. Tale decisione è stata comunicata alla società istante con nota prot. 49120 del 28/11/2016;

sulla scorta di tutto quanto sopra esplicitato questa UOC, preso atto della presenza sul mercato di un unico operatore economico e riscontrato che il prodotto oggetto dell'acquisizione non è presente nel mercato elettronico della pubblica amministrazione messo a disposizione di Consip S.p.A., ha provveduto a predisporre la documentazione propedeutica all'avvio di una procedura negoziata diretta, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett.b) del D.Lgs. 50/2016 (lettera di invito e capitolato speciale).

Numero	929	Pag.	
Data	1 DIC. 2016		4

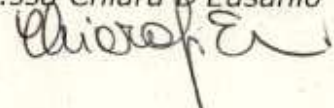
A tale riguardo e, per chiarezza espositiva, si precisa che con nota id. 33139 del 12/08/2016 il Direttore Generale ha nominato, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. 50/2016, la Dott.ssa Chiara D'Eusanio quale Responsabile Unico del procedimento relativo all'acquisizione di che trattasi.

Tutto quanto sopra esposto si propone il seguente schema di determina:

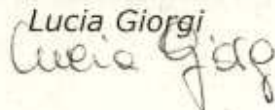
1. di autorizzare, ai sensi degli artt. 32 e 63 del D.Lgs. 50/2016, l'avvio della procedura negoziata diretta per l'acquisizione di n. 1 Sonda di rilevazione raggi gamma, come indicato nel prospetto allegato quale parte integrante e sostanziale al presente provvedimento (all. n.1) e nei documenti di gara, direttamente con la società DEVICOR MEDICAL ITALY S.r.l. per le motivazioni dettagliatamente esplicitate nel documento istruttorio, per un importo complessivo a base d'asta pari ad € 12.600,00 (IVA esclusa) ovvero € 15.372,00 (IVA inclusa);
2. di approvare la lettera di invito (allegati n. 2) ed il Capitolato Speciale e i relativi allegati (allegato n. 3) acclusi al presente atto di cui costituiscono parte integrante e sostanziale;
3. di dare atto che si procederà alla nomina del Direttore dell'esecuzione del contratto e del Verificatore di conformita' con il provvedimento di aggiudicazione definitiva.

**Il Responsabile del Procedimento**

Dott.ssa Chiara D'Eusanio



**Il Responsabile della fase istruttoria**

Lucia Giorgi  


ALLEGATO N° 1 ALLA DETERMINA N° 929  
DEL 1 DIC 2016 COMPOSTO DI N° 1 PAG.

Numero	<u>929</u>	Pag.	
Data	<u>- 1 DIC 2016</u>		<u>5</u>

**- ALLEGATI -**

Allegati:

n. 1: prospetto riepilogativo attrezzature

<b>Q</b>	<b>Oggetto</b>	<b>P. unitario IVA esclusa</b>
1	SONDA DA 9 MM CON TECNOLOGIA BLUETOOTH completo di adattatore e relativo software per controlli	12.600,00
	<b>TOTALE IVA ESCLUSA</b>	<b>12.600,00</b>
	<b>TOTALE IVA INCLUSA</b>	<b>15.372,00</b>

n. 2: Schema di lettera di invito

n. 3: Capitolato Speciale e suoi allegati



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.

Acc. 2  
PO Appalti e contratti  
Dott. Chiara D'Eusanio

Tel: 0721. 366206  
Fax: 0721. 366336

Mail to:  
lucia.giorgi  
@ospedalimarchenord.it

ALLEGATO N° 2 ALLA DETERMINA N° 929  
DEL 1 DIC. 2016 COMPOSTO DI N° 2 PAG.

Id. P. 320/16/senol.

Spett.le Ditta DEVICOR MEDICAL ITALY SRL  
PEC: devicormedicalitaly@pec.it

## LETTERA DI INVITO

<b>Oggetto</b>	<b>n. 1 SONDA RILEVAZIONE RAGGI GAMMA</b> <u>(sonda da 9 mm con tecnologia Bluetooth comprensiva di adattatore bluetooth e relativo software per controlli dell'apparecchiatura Neoprobe 2000)</u>
<b>CIG</b>	Z791C3BAA0
<b>Punto istruttore</b>	Lucia Giorgi
<b>RUP</b>	Dott.ssa Chiara D'Eusanio
<b>Punto ordinante</b>	Dott.ssa Chiara D'Eusanio
<b>DEC/collaudatore</b>	si veda art. 3 ( <i>Direttore dell'esecuzione</i> ) del Capitolato Speciale
<b>Importo a base d'asta</b>	<b>€ 12.600,00 IVA esclusa;</b> ➤ offerte superiori verranno escluse; offerte parziali, espresse in maniera indeterminata, condizionate e/o con riferimento ad offerte relative ad altre procedure verranno escluse;
<b>Criterio di aggiudicazione</b>	Per singolo lotto intero non frazionabile in favore del minor prezzo offerto (ai sensi dell'art. 95, comma 4 del D.Lgs. 50/2016). Il prezzo complessivo offerto non potrà essere superiore all'importo a base d'asta e non potrà essere inferiore al 10% dello stesso.
<b>Cauzione definitiva</b>	No
<b>Tempi di consegna</b>	<b>30 giorni</b> 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.
<b>Documenti amministrativi richiesti</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- <b>Patto di integrità sottoscritto</b> per accettazione;</li><li>- <b>Dichiarazione sostitutiva</b> resa con le forme di cui al DPR 445/2000 attestante l'assenza delle condizioni di cui all'art. 80 del D.Lgs.50/2016 (tale dichiarazione potrà essere resa mediante la compilazione del modulo allegato).</li></ul> <p>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 <a href="http://www.ospedalimarchenord.it">www.ospedalimarchenord.it</a> &gt; bandi di gara e contratti &gt; modulistica utile.</p>

<b>Documentazione tecnica richiesta</b>	Depliant e/o schede tecniche dalle quali si evinca il possesso delle caratteristiche tecniche richieste.
<b>Modalità di presentazione della documentazione e termine di presentazione dell'offerta</b>	La documentazione amministrativa, tecnica e l'offerta economica dovrà essere presentata al seguente indirizzo: <a href="mailto:lucia.giorgi@ospedalimarchenord.it">lucia.giorgi@ospedalimarchenord.it</a> e <a href="mailto:aomarchenord@emarche.it">aomarchenord@emarche.it</a> entro le ore <b>11.00</b> del _____.
<b>Modalità di svolgimento operazioni di gara</b>	Il RUP procederà a verificare l'arrivo della documentazione richiesta entro il termine ultimo previsto dalla presente lettera di invito. Successivamente procederà alla verifica della documentazione presentata e, coadiuvato da personale esperto interno all'Azienda, procederà all'accertamento tecnico di conformità dei prodotti offerti alle caratteristiche tecniche richieste.
<b>Altre regole</b>	<p>➤ 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• non procedere all'aggiudicazione qualora non ritenga congrui i prezzi;</li> <li>• rinegoziare con l'impresa provvisoriamente aggiudicataria i prezzi offerti;</li> <li>• adottare ogni e qualsiasi provvedimento di sospensione, annullamento, revoca, abrogazione, non aggiudicazione e/o aggiudicazione parziale.</li> </ul>
<b>Normativa applicabile</b>	Per tutto quanto non previsto nella presente lettera di invito, sono applicabili le disposizioni contenute nel capitolato speciale, nel D.Lgs. 50/2016, nel DPR 207/2010 smi (se ed in quanto applicabili); nel DPR 445/2000 smi, 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 E OPZIONE D'ACQUISTO

Il presente CS ha per oggetto la fornitura, installazione, messa in funzione della seguente attrezzatura:

**Lotto unico – n. 1 SONDA RILEVAZIONE RAGGI GAMMA - importo a base d'asta € 12.600,00 (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;
- certifica l'avvenuta ultimazione delle prestazioni (con conseguente collaudabilità dell'attrezzatura);
- 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 30 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'**

Il soggetto incaricato di procedere alla verifica di conformità verrà individuato nel provvedimento di aggiudicazione definitiva.

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 emissione della stessa (purchè 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 s.m.i, 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 rinvia al comma 13 dell'art. 106 del D.Lgs. 50/2016.

#### **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.



Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

Servizio Sanitario Nazionale  
Regione Marche

Azienda Ospedaliera  
Ospedali Riuniti Marche Nord

INGEGNERIA CLINICA  
HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

Responsabile ff  
Dott.ssa Monica Bono

Tel. 0721.364162-365433  
Fax 0721.371325

Mail to:  
monica.bono@ospedalimarchenord.it

## DISCIPLINARE TECNICO PER L'ACQUISIZIONE DI APPARECCHIATURE BIOMEDICHE

<b>Gara:</b>	RDO al prezzo più basso	<b>Classi Apparecchiature:</b>	SONDA RILEVAZIONE RAGGI GAMMA
<b>Codice CND:</b>	Z11029001	<b>Codice CIVAB:</b>	BGDNOPN2
<b>Quantità Richiesta:</b>	N.1	<b>Importo di Gara (esclusa IVA):</b>	€ 12.600,00
<b>Data Prevista Consegna:</b>	AGOSTO/SETTEMBRE 2016	<b>Motivazione:</b>	NUOVA ACQUISIZIONE
<b>Tipologia Acquisizione</b>	Acquisto	<b>Durata:</b>	24 mesi

### DITTA INVITATA A NEGOZIARE

Al fini dell'inquadramento giuridico la fattispecie rientra nella disciplina di cui all'art. 63 del D.Lgs n. 50 del 18/04/2016 che consente il ricorso all'istituto della procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara. Si applicano in particolare le seguenti motivazioni:

- qualora non sia stata presentata alcuna offerta o alcuna offerta appropriata, né alcuna domanda di partecipazione o alcuna domanda di partecipazione appropriata, in esito all'esperimento di una procedura aperta o ristretta, purché le condizioni iniziali dell'appalto non siano sostanzialmente modificate e purché sia trasmessa una relazione alla Commissione europea, su sua richiesta in esito all'esperimento di una procedura aperta o ristretta non è stata presentata nessuna offerta, o nessuna offerta appropriata, o nessuna candidatura (comma 2 lettera a);
- lo scopo dell'appalto consiste nella creazione o nell'acquisizione di un'opera d'arte o di una rappresentazione artistica unica (comma 2 lettera b1);
- la concorrenza è assente per motivi tecnici (comma 2 lettera b2);
- la tutela di diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale (comma 2 lettera b3);
- nella misura strettamente necessaria quando, per ragioni di estrema urgenza derivante da eventi imprevedibili dall'amministrazione aggiudicatrice, i termini per le procedure aperte o per le procedure ristrette o per le procedure competitive con negoziazione non possono essere rispettati (comma 2 lettera c);
- trattasi di consegna complementare effettuata dal fornitore originario e destinata al rinnovo parziale di forniture o di impianti o all'ampliamento di forniture o impianti esistenti, qualora il cambiamento di fornitore obblighi l'amministrazione aggiudicatrice ad acquistare forniture con caratteristiche tecniche differenti, il cui impiego o la cui manutenzione comporterebbero incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate (comma 3 lettera b);
- per forniture quotate e acquistate sul mercato delle materie prime (comma 3 lettera c);
- per l'acquisto di forniture o servizi a condizioni particolarmente vantaggiose, da un fornitore che cessa definitivamente l'attività commerciale oppure dagli organi delle procedure concorsuali (comma 3 lettera d).

Distributore	Produttore	Indirizzo	Tel	Fax
Devicor Medical Italy Srl	NEOPROBE S.p.a.	Viale del Poggio Fiorito, 27 00144 - Roma	+39 800918200	+39 800918202

REGIONE  
MARCHE



Azienda ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord  
Sedel legale:  
Piazzale Cinelli, 4  
61121 - PESARO (PU)  
P-IVA 02432930416

UOC Ingegneria Clinica & Health  
Technology Assessment  
Via V. Veneto, 2  
61032 - Fano (PU)  
Tel.: 0721-8821  
Fax: 0721-882346





Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

Servizio Sanitario Nazionale  
Regione Marche  
Azienda Ospedaliera  
Ospedali Riuniti Marche Nord

INGEGNERIA CLINICA  
HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

Responsabile ff  
Dott.ssa Monica Bono

Tel. 0721.364162-365433  
Fax 0721.371325

Mail to:  
monica.bono@ospedalimarchenord.it

**DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVA (motivazione di cui all'art. 63 del D.Lgs n. 60 del 18/04/2016)**

Il presente appalto consiste nella fornitura di n. 1 sonda da 9mm con tecnologia Bluetooth, adattatore bluetooth e relativo software per controlli dell'apparecchiatura Neoprobe 2000. L'apparecchiatura sarà utilizzata presso la Sala Operatoria di Chirurgia/Senologia del Presidio Ospedaliero Santa Croce di Fano. La configurazione del sistema utilizzato attualmente è il seguente con sonda da 14 mm collegata via cavo:

N. INV.	DESCRIZIONE	COSTRUTTORE	MODELLO
29677	GAMMA DETECTOR	NEOPROBE	Neoprobe 2000; consolle 00-0462 sn 042362994 vers. Sw 3-01

La Ditta invitata a negoziare è l'unica in grado di fornire prodotti che, per caratteristiche tecniche proprietarie, possano garantire fornitura e aggiornamento tecnologico del sistema sopra descritto.

**SPECIFICHE TECNICHE**

Le caratteristiche richieste sono indicative delle necessità aziendali e vanno intese o interpretate in coerenza al rispetto del divieto di cui all'art. 68 del D.Lgs. 50/2016. Pertanto la ditta offerente sarà libera 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 di aggiudicazione del Capitolato speciale di appalto. La ditta offerente deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

Fatto salvo quanto sopra, si intendono:

- obbligatorie le specifiche di 'minima'

**SPECIFICHE DI MINIMA**

Si tenga presente che i modelli di seguito richiesti soddisfano le esigenze di codesta Azienda. Qualora la Ditta voglia offrire apparecchiature di pari prestazioni o superiori è libera di farlo nel rispetto delle compatibilità del sistema in uso sopra riportato. La Ditta dovrà perciò dare prova dell'equivalenza e/o migliore prodotta attraverso la propria offerta.

CODICE PRODOTTO	DESCRIZIONE	Q.TA'
NPB09S	Sonda retta Bluetooth da 9 mm	1
NPBAK	Adattatore Bluetooth per porta seriale	1
P-405	Accessorio Porta sorgente e software per controlli	1

\*Devono essere forniti e correttamente installati tutti i cavi, i tubi e gli adattatori di qualsiasi natura necessari per interconnettere le nuove tecnologie fornite tra di loro e con le parti del sistema che sarà integrato già di proprietà di Codesta Azienda.

**SPECIFICHE OPZIONALI**

-Nessuna-

REGIONE  
MARCHES



Azienda ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord  
Sedel legale :  
Piazzale Cinelli, 4  
61121 - PESARO (PU)  
P-IVA 02432930416

UOC Ingegneria Clinica & Health  
Technology Assessment  
Via V. Veneto, 2  
61032 - Fano (PU)  
Tel.: 0721-8821  
Fax: 0721-882346



Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

Servizio Sanitario Nazionale  
Regione Marche

Azienda Ospedaliera  
**Ospedali Riuniti Marche Nord**

**INGEGNERIA CLINICA  
HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT**

**Responsabile ff**  
Dott.ssa Monica Bono

Tel. 0721.364162-365433  
Fax 0721.371325

Mail to:  
monica.bono@ospedalimarchenord.it

### **SPECIFICHE DI MINIMA PER ASSISTENZA TECNICA DI TIPO: "FULL RISK" E "PRIMO INTERVENTO INGEGNERIA CLINICA"**

La Ditta s'impegna ad accettare tutte le condizioni espresse nel Disciplinare Tecnico per il servizio di Manutenzione delle Apparecchiature Biomediche allegato al presente Capitolato Tecnico. Durante tutto il periodo di garanzia (24 mesi) saranno applicate le condizioni contrattuali espresse alla voce **Contratto "TUTTO COMPRESO"**.

### **CONFORMITÀ NORMATIVA**

- Marcatura CE secondo le Direttive EEC 93/42, 47/07 (Dlgs 46/97 e 37/10)
- D.Lgs. 187/2000
- EN 60601-1
- EN ISO 14971:2009

### **PARTI DI RICAMBIO**

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

La Ditta offerente s'impegna a fornire 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.

### **FORMAZIONE**

Deve essere garantita la formazione sui prodotti offerti a tutto il personale (medici utilizzatori, tecnici sanitari, tecnici ingegneria clinica, ...) sul corretto uso delle TS e sulla manutenzione e gestione autonoma.

La Ditta fornitrice dovrà inoltre garantire la formazione del personale tecnico della IC&HTA abilitandolo, con apposita attestazione, alla manutenzione delle TS proposte quantomeno sino al primo livello di intervento.

La Ditta dovrà presentare una sintesi degli argomenti trattati e la durata prevista.

La didattica rivolta al personale per il quale è prevista la formazione tramite crediti formativi ECM (tipicamente ruolo sanitario: Medici, Infermieri), potrà essere inserita dall'Azienda in iniziative formative rispondenti ai criteri fissati dalla Regione Marche per il conseguimento dei Crediti Formativi ECM. Pertanto la ditta aggiudicataria dovrà fornire tutta la documentazione necessaria nei modi e entro i termini richiesti dall'Azienda appaltante.

Il corso di formazione del personale sanitario dovrà aver luogo quanto prima e possibilmente entro il termine della verifica di conformità e dovrà trattare anche i controlli di funzionalità e stato delle attrezzature fornite.

### **DISPONIBILITÀ VISIONE**

La SA 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.

REGIONE  
MARCHE



Azienda ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord  
Sede legale:  
Piazzale Cinelli, 4  
61121 - PESARO (PU)  
P.IVA 02432930416

UOC Ingegneria Clinica & Health  
Technology Assessment  
Via V. Veneto, 2  
61032 - Fano (PU)  
Tel.: 0721-8821  
Fax: 0721-882346



Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

Servizio Sanitario Nazionale  
Regione Marche

Azienda Ospedaliera  
**Ospedali Riuniti Marche Nord**

**INGEGNERIA CLINICA  
HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT**

**Responsabile ff**  
Dott.ssa Monica Bono

Tel. 0721.364162-365433  
Fax 0721.371325

Mail to:  
monica.bono@ospedalimarchenord.it

## VERIFICA DI CONFORMITA'

Le verifiche previste 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 Verifica del ritiro da parte dell'Aggiudicatario dell'imballaggio utilizzato al trasporto delle TS fornite;
- 2.4 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 TS. In tal caso verranno esclusi solamente i controlli specifici delle TS (verifiche di sicurezza elettrica).

Riscontrandosi, durante le verifiche sopra descritte, difetti o mancanze riguardo alla fornitura eseguita tali da renderla assolutamente inaccettabile, l'organo di collaudo **rifiuta l'emissione del certificato di verifica di conformità** e procede come segue:

- se i difetti e le mancanze sono di poca entità e sono riparabili in breve tempo, l'organo di collaudo **sospende la verifica di conformità** e prescrive specificamente le attività da porre in essere, assegnando all'aggiudicatario un termine; il certificato non è rilasciato sino a che da apposita dichiarazione del direttore dell'esecuzione, confermata dal R.U.P., risulti che l'aggiudicatario abbia completamente e regolarmente eseguito le attività prescritte, ferma

REGIONE  
MARCHE



Azienda ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord  
Sedel legale :  
Piazzale Cinelli, 4  
61121 - PESARO (PU)  
P.IVA 02432930416

UOC Ingegneria Clinica & Health  
Technology Assessment  
Via V. Veneto, 2  
61032 - Fano (PU)  
Tel.: 0721-8821  
Fax: 0721-882346



Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

Servizio Sanitario Nazionale  
Regione Marche

Azienda Ospedaliera  
Ospedali Riuniti Marche Nord

INGEGNERIA CLINICA  
HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

Responsabile ff  
Dott.ssa Monica Bono

Tel. 0721.364162-365433  
Fax 0721.371325

Mail to:  
monica.bono@ospedalimarchenord.it

restando la facoltà dell'organo di collaudo di procedere direttamente alla relativa verifica;  
se la mancanza di una o più condizioni non pregiudicano la funzionalità del sistema l'organo di collaudo sospende la verifica di conformità 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 direttore dell'esecuzione, 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;

- se, i difetti e le mancanze non pregiudicano la funzionalità della fornitura, l'organo di collaudo determina, nell'emissione del certificato, la somma che, in conseguenza dei riscontrati difetti, deve detrarsi dal credito dell'aggiudicatario; □ ove riscontri prestazioni meritevoli di verifica di conformità, ma non preventivamente autorizzate e ordinate, sospende il rilascio del certificato 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 direttore dell'esecuzione e il personale incaricato, dalla responsabilità che loro incombe per averle ordinate o lasciate eseguire;
- se i difetti e le mancanze pregiudicano la funzionalità della fornitura l'organo di collaudo **sospende la verifica di conformità con divieto di utilizzo per gravi non conformità** rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura disciplinate dal CT. 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, 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.

In caso di **esito negativo della verifica di conformità** ne informa la Ditta trasmettendo, tramite il R.U.P., per le ulteriori sue determinazioni, il verbale, nonché le relazioni con le proposte dei provvedimenti di cui sopra. La SA provvederà alla risoluzione del contratto con facoltà di successiva aggiudicazione al Concorrente secondo in graduatoria.

Resta salva la facoltà della SA di disporre, comunque, l'utilizzo delle TS nel caso in cui i difetti e le mancanze sono di poca entità e sono riparabili in breve tempo ovvero i difetti e le mancanze non pregiudicano la funzionalità della fornitura.

REGIONE  
MARCHE



Azienda ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord  
Sede legale :  
Piazzale Cinelli, 4  
61121 - PESARO (PU)  
P-IVA 02432930416

UOC Ingegneria Clinica & Health  
Technology Assessment  
Via V.Veneto, 2  
61032 - Fano (PU)  
Tel.: 0721-8821  
Fax: 0721-882346



Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

Servizio Sanitario Nazionale  
Regione Marche

Azienda Ospedaliera  
Ospedali Riuniti Marche Nord

INGEGNERIA CLINICA  
HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

Responsabile ff  
Dott.ssa Monica Bono

Tel. 0721.364162-365433

Fax 0721.371325

Mail to:  
monica.bono@ospedalimarchenord.it

## ELENCO ALLEGATI

### PIANO DOCUMENTI DA PRESENTARE (PENA ESCLUSIONE)

#### OFFERTA TECNICA

NB: la modulistica indicata con asterisco viene fornita anche su supporto informatizzato e deve essere presentata in offerta sia in formato informatizzato (compilati) che cartaceo (sottoscritti).

Relazione di presentazione dei prodotti offerti, completa di descrizione delle operazioni di Manutenzione Preventiva (massimo 10 pagine)

Depliant illustrativi e/o documentazione scientifica

\* Questionario Assistenza Tecnica e Servizi (file: *Schede\_ICHTA\_ridotte.xls*)

Schede\_ICHTA\_NOPASS\_rev02\_daCompilare\_ICHTA.1

Schede\_ICHTA\_NOPASS\_rev02\_daCompilare\_ICHTA.2

Schede\_ICHTA\_NOPASS\_rev02\_daCompilare\_ICHTA.3

Certificato conformità EEC 93/42

Attestazione di registrazione dei prodotti offerti al Repertorio dei Dispositivi Medici (d.lgs 20/02/2007, d.lgs. 21/12/2009)

Offerta economica

NB: la Ditta Offerente, dovrà fornire, a seguito dell'Aggiudicazione Definitiva, anche i seguenti documenti:

Listino Parti di Ricambio con % di sconto

Manuale di Service

Per accettazione, la ditta fornitrice:

Data, \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Il Rappresentante Legale  
(timbro e firma)

REGIONE  
MARCHE



Azienda ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord  
Sedel legale :  
Piazzale Cinelli, 4  
61121 - PESARO (PU)  
P-IVA 02432930416

UOC Ingegneria Clinica & Health  
Technology Assessment  
Via V.Veneto, 2  
61032 - Fano (PU)  
Tel.: 0721-8821  
Fax: 0721-882346



REGIONE MARCHE

Numero 929/AORMNDGEN

Data 01/12/2016

**DETERMINA N. 929/AORMNDGEN DEL 01/12/2016**

**Autorizzazione a contrarre per l'acquisizione di n. 1 Sonda di rilevazione raggi gamma.**

**PUBBLICAZIONE:**

dal 01/12/2016 al 15/12/2016

**ESECUTIVITA':**

- La Determina è stata dichiarata immediatamente esecutiva il 01/12/2016
- 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.

01/12/2016

**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 \_\_\_\_\_