

Numero	792	Pag.	
Data	25 NOV. 2015		1

**DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE  
DELLA AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD  
N. 792 DEL 25 NOV. 2015**

Oggetto: fornitura di tecnologie sanitarie occorrenti al Centro di PMA di questa Azienda: autorizzazione a contrarre 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 UOC Contabilità, Bilancio, Patrimonio e Coordinamento Investimenti e della UOC Gestione Approvvigionamento, beni, servizi e logistica;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo;

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

1. di approvare ed autorizzare, ai sensi dell'art. 11 del D.Lgs. 163/06 s.m.i. e per le motivazioni analiticamente riportate nel documento istruttorio, la contrattazione per l'acquisizione delle attrezzature sanitarie analiticamente elencate nel prospetto allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (all. n.1) con aggiudicazione a singoli lotti interi non frazionabili in favore dell'offerta economica più bassa, per un importo complessivo pari ad € 159.000,00 (IVA esclusa), mediante l'avvio di Richiesta di Offerta sul Mercato elettronico della Pubblica Amministrazione;
2. di approvare gli schemi di disciplinare di gara (all. n. 2, 3, 4 e 5), i capitolati speciali ed i relativi allegati (all. n. 6, 7, 8 e 9) acclusi al presente atto quale parte integrante e sostanziale;
3. di dare atto che, in conformità alle disposizioni di cui all'art. 15, co. 13, lett. d) del D. L. n. 95/2012, nel testo risultante dalla legge di conversione L. 135/2012 e della DGRM 1220/2012, per l'acquisto delle attrezzature di cui al prospetto allegato (all. n.1) verrà utilizzata la piattaforma CONSIP (MePA);
4. di nominare il Direttore della UOC Ingegneria Clinica, o persona da questi incaricata, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto;
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 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*



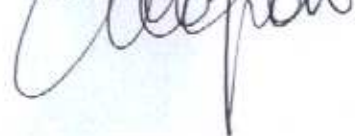
Numero	792	Pag.	
Data	25 NOV. 2015		2

Per i pareri infrascritti

Il Direttore Sanitario  
Dr. Alberto Deales



Il Direttore Amministrativo  
Dr.ssa Luisa Capasso



**UOC Contabilità, Bilancio, Patrimonio e Coordinamento Investimenti**

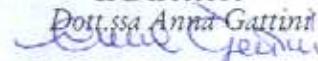
Si attesta che la spesa complessiva presunta derivante dalla presente determina pari ad € 193.980,00 (IVA inclusa) è stata annotata nel conto economico 01.02.02.04.01 suddivisa come segue:

- n. 3 cabine di sicurezza (complete di stereomicroscopio): € 89.060,00 nell'autorizzazione EC.2015.95.0 e trova copertura finanziaria con quota parte del finanziamento del fondo regionale per le tecniche di procreazione assistita (L. 40/2004 FIVET);
- n. 9 contenitori criogenici: € 53.680,00 nell'autorizzazione EC.2015.98.0 e trova copertura finanziaria con quota parte del finanziamento del fondo regionale per le tecniche di procreazione assistita (L. 40/2004 FIVET);
- n. 1 incubatore CO2-N2 e armadio ventilato: € 20.740,00 nell'autorizzazione EC.2015.97.0 e trova copertura finanziaria con i fondi in gestione corrente assegnati dalla Regione Marche con D.G.R. n. 665 del 07/08/2015;
- n. 1 sistema automatico di travaso azoto liquido: € 30.500,00 nell'autorizzazione EC.2015.96.0 e trova copertura finanziaria con i fondi in gestione corrente assegnati dalla Regione Marche con D.G.R. n. 665 del 07/08/2015.

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

Rec. RC  
Luigia A.

Il Direttore

Dott.ssa Anna Gattini  




Numero	792	Pag.	
Data	25 NOV. 2015		3

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -  
U.O.C. GESTIONE APPROVVIGIONAMENTO DI BENI, SERVIZI E LOGISTICA

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

- **D.Lgs. 163/06 e s.m.i.** recante ad oggetto: "Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle Direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE";
- **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";
- **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".

Essendo ormai prossima l'apertura del Nuovo Centro di Procreazione medicalmente Assistita (prevista per i primi mesi dell'anno 2016), la UOC Ingegneria Clinica ha avuto mandato dalla Direzione aziendale di verificare, in relazione a quanto di propria competenza, l'originale elenco delle tecnologie sanitarie aggiudicate con il provvedimento n. 355/2010 rilevando la necessità di modificare/variare le attrezzature da acquisire al fine di adeguare la dotazione tecnologica del nuovo Laboratorio di PMA sia alla nuova normativa nazionale intervenuta in materia sia all'evoluzione tecnologica.

In particolare, a seguito della variante autorizzata con determina n. 764 del 20/11/2015 si rende necessario procedere come segue.

**ACQUISIZIONE ATTREZZATURE SANITARIE MEDIANTE NEGOZIAZIONE DIRETTA:**

Con relazione tecnica-illustrativa del 13/08/2015, che si intende integralmente richiamata, il Direttore della UOC Ingegneria Clinica ha evidenziato che, a seguito dell'analisi dello status quo, sono emerse, fra l'altro, le seguenti esigenze:

- acquisizione di n. 3 workstation a singola postazione da 120 cm (una dedicata al trattamento dei gameti e l'altra dedicata al trattamento degli embrioni); in data 07/10/2015 il Direttore della UOC Ingegneria Clinica ha precisato che "... considerato la criticità delle attività che vengono svolte con i suddetti sistemi, tali dispositivi devono soddisfare criteri tecnico/qualitativi particolarmente elevati ... omissis ... lo scrivente servizio non è ad oggi a conoscenza di altri operatori economici, eccetto Nikon, in grado di soddisfare le esigenze dell'Azienda AORMN";
- acquisizione di un secondo incubatore CO2-N2 di back-up, assieme all'accessorio armadio-contenitore per l'alloggiamento di entrambi gli incubatori; relativamente a tale acquisizione la succitata relazione evidenzia che "...a causa della criticità delle attività svolte e per uniformità di gestione, di risultati, di controllo e di assistenza tecnica..." gli incubatori siano tutti dello stesso modello.

Con successiva nota del 28/09/2015 il Direttore della UOC Ingegneria Clinica ha trasmesso relazione tecnico illustrativa per l'acquisto di contenitori criogenici e securfill da utilizzare nel nuovo centro di PMA; in particolare dalla succitata nota emerge che: "... per quanto riguarda l'erogatore automatico per azoto liquido si propone, stante le caratteristiche di unicità del prodotto, l'acquisto del sistema marca SOL, modello SFCURFILL. Lo scrivente servizio non è, ad oggi, a conoscenza di altri operatori economici, eccetto SOL, in grado di fornire tale prodotto..."

Ciò premesso questa UOC, tenuto conto di quanto affermato da costante ed uniforme giurisprudenza in merito alla necessità di accertare, ex ante, l'unicità del fornitore, ha provveduto a pubblicare appositi avvisi esplorativi in esito ai quali si sono ottenute le seguenti risultanze:



Numero	792	Pag.	
Data	25 NOV. 2015		4

1. *avviso esplorativo acquisizione n. 3 workstation*: pervenuta richiesta di invito della sola società Nikon S.p.A.;
2. *avviso incubatore CO2-N2 e armadio-contenitore*: pervenuta richiesta di invito della sola società Nikon S.p.A.;
3. *avviso erogatore automatico di azoto liquido*: pervenuta richiesta di invito della sola società SOL S.p.A..

In data 23/10/2015 il Direttore della UOC Ingegneria Clinica ha trasmesso i relativi capitolati tecnici nei quali sono state definite le caratteristiche tecniche minime indispensabili e questa UOC ha provveduto ad elaborare la documentazione amministrativa propedeutica all'indizione di idonea procedura di gara (schema di disciplinare di gara e capitolato speciale) ritenendo opportuno, nel rispetto del principio di economicità e semplificazione dell'azione amministrativa, predisporre un unico provvedimento di autorizzazione a contrarre.

Per mera chiarezza espositiva si precisa che le suddette negoziazioni dirette trovano supporto giuridico nel comma 2, lett. b) dell'art.57 del D.Lgs. 163/06 s.m.i che consente il ricorso all'istituto della negoziazione diretta senza pubblicazione di bando, "per ragioni di natura tecnica o artistica ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi, il contratto può essere affidato unicamente ad un operatore economico determinato"

Le negoziazioni dirette di che trattasi verranno effettuate tramite richieste di offerta sul MePA, in ottemperanza all'art. 15, lett. d), alla L. n. 135 del 07/08/2012.

#### ACQUISIZIONE CONTENITORI CRIOGENICI:

Premesso che:

- con nota del 28/09/2015 il Direttore della UOC Ingegneria Clinica ha trasmesso la relazione tecnico illustrativa relativa all'acquisizione di n. 9 contenitori criogenici necessari per l'attività che verrà svolta del nuovo Centro di PMA;
- in data 23/10/2015 è pervenuto a questa UOC il relativo capitolato tecnico che definisce le caratteristiche tecniche minime dei contenitori, l'aggiudicazione a lotto intero non frazionabile in favore dell'offerta complessiva più bassa nonché l'obbligo, per gli operatori economici partecipanti, di ritirare n.° 2 dispositivi di proprietà di questa Azienda, non utilizzati, valorizzandoli in offerta economica almeno pari ad € 23.814,46.

ciò premesso questa UOC ha provveduto ad elaborare la documentazione amministrativa propedeutica all'indizione di idonea procedura di gara (schema di lettera di invito e capitolato speciale).

Per tutto quanto sopra esposto, tenuto conto delle varie procedure previste dalla vigente normativa in materia per la scelta del contraente, rilevato che l'importo a base d'asta di ogni singola attrezzatura è inferiore ad € 207.000,00 (attuale soglia comunitaria), tenuto conto delle recenti disposizioni normative, si ritiene di dover procedere all'esperimento una procedura di acquisizione attraverso l'invio telematico RdO (Richiesta di Offerta) sul MePA, in ottemperanza all'art. 15, lett. d), alla L. n. 135 del 07/08/2012, provvedendo ad invitare tutti gli operatori economici abilitati ai relativi metaprodotti.

Tutto quanto sopra esposto, si sottopone al Direttore Generale il seguente schema di determina:

1. di approvare ed autorizzare, ai sensi dell'art. 11 del D.Lgs. 163/06 s.m.i e per le motivazioni analiticamente riportate nel documento istruttorio, la contrattazione per l'acquisizione delle attrezzature sanitarie analiticamente elencate nel prospetto allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (all. n.1) con aggiudicazione a singoli lotti interi non frazionabili in favore dell'offerta economica più bassa, per un importo complessivo pari ad € 159.000,00 (IVA esclusa), mediante l'avvio di Richiesta di Offerta sul Mercato elettronico della Pubblica Amministrazione;
2. di approvare gli schemi di disciplinare di gara (all. n. 2, 3, 4 e 5), i capitolati speciali ed i relativi allegati (all. n. 6, 7, 8 e 9) acclusi al presente atto quale parte integrante e sostanziale;
3. di dare atto che, in conformità alla disposizioni di cui all'art. 15, co. 13, lett. d) del D. L. n. 95/2012, nel testo risultante dalla legge di conversione L. 135/2012 e della DGRM 1220/2012, per l'acquisto delle attrezzature di cui al prospetto allegato (all. n.1) verrà utilizzata la piattaforma CONSIP (MePA);
4. di nominare il Direttore della UOC Ingegneria Clinica, o persona da questi incaricata, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto.



Il Responsabile della fase istruttoria

Lucia Giorgi  
*Lucia Giorgi*

Il RUP

Dott.ssa Chiara D'Eusanio  
*Chiara D'Eusanio*

- ALLEGATI -

ALLEGATO N° **1** ALLA DETERMINA N° **792**  
 DEL **25 NOV. 2015**

All. n 1

PROSPETTO RIEPILOGATIVO

QUANTITA'	ATTREZZATURA	IMPORTO COMPLESSIVO (IVA ESCLUSA)
3	CABINA DI SICUREZZA DI CLASSE II (completa di stereomicroscopio)	€ 73.000,00
1	INCUBATORE + ARMADIO CONTENITORE	€ 17.000,00
1	SISTEMA AUTOMATICO DI TRAVASO AZOTO LIQUIDO	€ 25.000,00
9	CONTENITORI CRIOGENICI DA LABORATORIO	€ 44.000,00
	<i>Importo complessivo</i>	<i>€ 159.000,00</i>

All. n. 2, 3, 4 e 5: Disciplinari di gara

All. n. 6, 7, 8 e 9: Capitolati Speciali e relativi 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

Dirigente  
Dott. Antonio Draisci

Tel: 0721.366206  
Fax: 0721.366336

Mail to:  
lucia.giorgi  
@ospedalimarchenord.it

ALL 2

Id. P. 368/15/PMA

ALLEGATO N° 2 ALLA DETERMINA N° 792  
DEL 25 NOV. 2015

### DISCIPLINARE DI GARA RdO

Oggetto	<b>n. 3 WORKSTATION IVF CON STEREOMISCRISCOPI E ACCESSORI marca NIKON sistema K-SYSTEM modello L-234 con Stereomicroscopio marca NIKON modello SMZ1270</b>
CIG	64500849B1
Punto istruttore	Lucia Giorgi
RUP	Dott.ssa Chiara D'EUSANIO
Punto ordinante	Dott. Antonio DRAISCI
DEC/collaudatore	si veda art. 3 (Direttore dell'esecuzione) del Capitolato Speciale
Importo a base d'asta	<b>€ 73.000,00 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;
Criterio di aggiudicazione	Prezzo complessivo più basso offerto (ai sensi dell'art. 82 del D.Lgs. 163/06 smi). Il prezzo complessivo offerto non potrà essere superiore all'importo a base d'asta e non potrà essere inferiore al 10% dello stesso (ovvero non potrà essere superiore ad € 73.000,00 né inferiore ad € 7.300,00). A seguito dell'ammissione dei partecipanti il RUP procederà ad approvare la documentazione tecnica presentata dall'impresa ammessa ed ad aprire le offerte economiche. Successivamente il RUP effettuerà un accertamento tecnico, senza alcuna valutazione discrezionale, volto a verificare la rispondenza fra il prodotto offerto dall'impresa prima in graduatoria e le caratteristiche tecniche richieste. Il RUP potrà essere coadiuvato da personale interno esperto in materia. In caso di non rispondenza la società prima in graduatoria verrà esclusa e si procederà all'accertamento tecnico del prodotto offerto dalla seconda in graduatoria.
Cauzione definitiva	NO
Requisiti essenziali della merce	Conformità al D.Lgs. 46/97 e smi (marcatura CE). Si rinvia a quanto previsto dal capitolato tecnico.
Tempi di consegna	<b>45 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. 4 del capitolato speciale.



<b>Documenti amministrativi richiesti</b>	<p>A) patto di integrità sottoscritto per accettazione;</p> <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>	Si rinvia al capitolato tecnico
<b>Chiarimenti</b>	<p>Ciascuna impresa concorrente ha facoltà di richiedere, mediante il ME.PA. (nell'area "<i>comunicazioni</i>") 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 "<i>comunicazioni</i>") della piattaforma Consip spa, l'elenco delle richieste di chiarimenti pervenute con le relative risposte entro le ore 11.00 del __/__/2015.</p> <p>Si precisa che con la presentazione dell'offerta si intenderanno implicitamente visionati ed accettati i chiarimenti pubblicati entro il suddetto termine.</p>
<b>Altre regole</b>	<p>➤ allo "<i>stipulaRdO</i>" verrà allegato l'ordine contabile con i riferimenti che dovranno essere riportati in fattura;</p> <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>• 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 nel presente disciplinare, sono applicabili le disposizioni contenute nel capitolato generale, nel D.Lgs. 163/06 s.m.i., nel DPR 207/2010 s.m.i.; 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*





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

Dirigente  
Dott. Antonio Draisci

ALL 3

Tel: 0721.366206  
Fax: 0721.366336

Mail to:  
lucia.giorgi  
@ospedalimarchenord.it

Id. P. 369/15/PMA

ALLEGATO N° 3 ALLA DETERMINA N° 792  
DEL 25 NOV. 2015

## DISCIPLINARE DI GARA RdO

<b>Oggetto</b>	<b>n. INCUBATORE DA BANCO AD ANIDRIDE CARBONICA ED AZOTO CON ARMADIO CONTENITORE</b>
<b>CIG</b>	Z8616E5A94
<b>Punto istruttore</b>	Lucia Giorgi
<b>RUP</b>	Dott.ssa Chiara D'EUSANIO
<b>Punto ordinante</b>	Dott. Antonio DRAISCI
<b>DEC/collaudatore</b>	si veda art. 3 ( <i>Direttore dell'esecuzione</i> ) del Capitolato Speciale
<b>Importo a base d'asta</b>	<b>€ 17.000,00 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>	Prezzo complessivo più basso offerto (ai sensi dell'art. 82 del D.Lgs. 163/06 smi). Il prezzo complessivo offerto non potrà essere superiore all'importo a base d'asta e non potrà essere inferiore al 10% dello stesso (ovvero non potrà essere superiore ad € 17.000,00 né inferiore ad € 1.700,00). A seguito dell'ammissione dei partecipanti il RUP procederà ad approvare la documentazione tecnica presentata dalle imprese ammesse ed ad aprire le offerte economiche. Successivamente il RUP effettuerà un accertamento tecnico, senza alcuna valutazione discrezionale, volto a verificare la rispondenza fra il prodotto offerto dall'impresa prima in graduatoria e le caratteristiche tecniche richieste. Il RUP potrà essere coadiuvato da personale interno esperto in materia. In caso di non rispondenza la società prima in graduatoria verrà esclusa e si procederà all'accertamento tecnico del prodotto offerto dalla seconda in graduatoria.
<b>Cauzione definitiva</b>	NO
<b>Requisiti essenziali della merce</b>	Conformità al D.Lgs. 46/97 e smi (marcatura CE). Si rinvia a quanto previsto dal capitolato tecnico.
<b>Tempi di consegna</b>	<b>40 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. 4 del capitolato speciale.



<i>Documentazione tecnica richiesta</i>	Si rinvia al capitolato tecnico
<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 __/__/2015. Si precisa che con la presentazione dell'offerta si intenderanno implicitamente visionati ed accettati i chiarimenti pubblicati entro il suddetto termine.
<i>Altre regole</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ allo "stipulaRdO" verrà allegato l'ordine contabile con i riferimenti che dovranno essere riportati in fattura;</li> <li>➤ questa Azienda si riserva la facoltà, a proprio insindacabile giudizio e senza che le imprese partecipanti e/o provvisoriamente aggiudicatariе possano accampare alcuna pretesa o diritto al riguardo, di: <ul style="list-style-type: none"> <li>• non procedere all'aggiudicazione qualora non ritenga congrui i prezzi;</li> <li>• adottare ogni e qualsiasi provvedimento di sospensione, annullamento, revoca, abrogazione, non aggiudicazione e/o aggiudicazione parziale.</li> </ul> </li> </ul>
<i>Normativa applicabile</i>	Per tutto quanto non previsto nel presente disciplinare, sono applicabili le disposizioni contenute nel capitolato generale, nel D.I.gs. 163/06 smi, nel DPR 207/2010 smi; 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*





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

Dirigente  
Dott. Antonio Draisci

Tel: 0721. 366206  
Fax: 0721. 366336

Mail to:  
lucia.giorgi  
@ospedalimarchenord.it

Id. P. 367/15/PMA

ALLEGATO N° 4 ALLA DETERMINA N° 792  
DEL 25 NOV. 2015

## DISCIPLINARE DI GARA RdO

Oggetto	n. 1 SISTEMA AUTOMATICO DI TRAVASO AZOTO LIQUIDO IN SICUREZZA
CIG	Z8016E5AEC
Punto istruttore	Lucia Giorgi
RUP	Dott.ssa Chiara D'EUSANIO
Punto ordinante	Dott. Antonio DRAISCI
DEC/collaudatore	si veda art. 3 (Direttore dell'esecuzione) del Capitolato Speciale
Importo a base d'asta	€ 25.000,00 IVA esclusa; ➤ offerte superiori verranno escluse; offerte parziali, espresse in maniera indeterminata, condizionate e/o con riferimento ad offerte relative ad altre procedure verranno escluse;
Criterio di aggiudicazione	Prezzo complessivo più basso offerto (ai sensi dell'art. 82 del D.Lgs. 163/06 smi). Il prezzo complessivo offerto non potrà essere superiore all'importo a base d'asta e non potrà essere inferiore al 10% dello stesso (ovvero non potrà essere superiore ad € 25.000,00 né inferiore ad € 2.500,00). A seguito dell'ammissione dei partecipanti il RUP procederà ad approvare la documentazione tecnica presentata dalle imprese ammesse ed ad aprire le offerte economiche. Successivamente il RUP effettuerà un accertamento tecnico, senza alcuna valutazione discrezionale, volto a verificare la rispondenza fra il prodotto offerto dall'impresa prima in graduatoria e le caratteristiche tecniche richieste. Il RUP potrà essere coadiuvato da personale interno esperto in materia. In caso di non rispondenza la società prima in graduatoria verrà esclusa e si procederà all'accertamento tecnico del prodotto offerto dalla seconda in graduatoria.
Cauzione definitiva	NO
Requisiti essenziali della merce	Conformità al D.Lgs. 46/97 e smi (marcatura CE). Si rinvia a quanto previsto dal capitolato tecnico.
Tempi di consegna	45 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. 4 del capitolato speciale.
Documenti amministrativi richiesti	A) patto di integrità sottoscritto per accettazione; 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 <a href="http://www.ospedalimarchenord.it">www.ospedalimarchenord.it</a> > bandi di gara e contratti > modulistica utile.



<i>Documentazione tecnica richiesta</i>	Si rinvia al capitolato tecnico
<i>Chiarimenti</i>	Ciascuna impresa concorrente ha facoltà di richiedere, mediante il <b>ME.PA. (nell'area "comunicazioni") della piattaforma Consip spa</b> , 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 <b>mediante il Me.PA. (nell'area "comunicazioni") della piattaforma Consip spa</b> , l'elenco delle richieste di chiarimenti pervenute con le relative risposte entro le <b>ore 11.00 del __/__/2015</b> . <b>Si precisa che con la presentazione dell'offerta si intenderanno implicitamente visionati ed accettati i chiarimenti pubblicati entro il suddetto termine.</b>
<i>Altre regole</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ allo "stipulaRdO" verrà allegato l'ordine contabile con i riferimenti che dovranno essere riportati in fattura;</li> <li>➤ 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: <ul style="list-style-type: none"> <li>• non procedere all'aggiudicazione qualora non ritenga congrui i prezzi;</li> <li>• adottare ogni e qualsiasi provvedimento di sospensione, annullamento, revoca, abrogazione, non aggiudicazione e/o aggiudicazione parziale.</li> </ul> </li> </ul>
<i>Normativa applicabile</i>	Per tutto quanto non previsto nel presente disciplinare, sono applicabili le disposizioni contenute nel capitolato generale, nel D.Lgs. 163/06 s.m.i., nel DPR 207/2010 s.m.i.; 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*





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

**Dirigente**  
Dott. Antonio Draisci

Tel: 0721. 366206  
Fax: 0721. 366336

Mail to:  
lucia.giorgi  
@ospedalimarchenord.it

ALLS

Id. P. 402/15/PMA

ALLEGATO N° 5 ALLA DETERMINA N° 792  
DEL 25 NOV. 2015

**DISCIPLINARE DI GARA**  
**RdO**

<b>Oggetto</b>	<b>n. 9 CONTENITORI CRIOGENICI DA LABORATORIO</b>
<b>CIG</b>	6450042709
<b>Punto istruttore</b>	Lucia Giorgi
<b>RUP</b>	Dott.ssa Chiara D'EUSANIO
<b>Punto ordinante</b>	Dott. Antonio DRAISCI
<b>DEC/collaudatore</b>	si veda art. 3 ( <i>Direttore dell'esecuzione</i> ) del Capitolato Speciale
<b>Importo a base d'asta</b>	<b>€ 44.000,00 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>	Prezzo complessivo più basso offerto (ai sensi dell'art. 82 del D.Lgs. 163/06 smi). Il prezzo complessivo offerto non potrà essere superiore all'importo a base d'asta e non potrà essere inferiore al 10% dello stesso (ovvero non potrà essere superiore ad € 44.000,00 né inferiore ad € 4.400,00). A seguito dell'ammissione dei partecipanti il RUP procederà ad approvare la documentazione tecnica presentata dalle imprese ammesse ed ad aprire le offerte economiche. Successivamente il RUP effettuerà un accertamento tecnico, senza alcuna valutazione discrezionale, volto a verificare la rispondenza fra il prodotto offerto dall'impresa prima in graduatoria e le caratteristiche tecniche richieste. Il RUP potrà essere coadiuvato da personale interno esperto in materia. In caso di non rispondenza la società prima in graduatoria verrà esclusa e si procederà all'accertamento tecnico del prodotto offerto dalla seconda in graduatoria.
<b>Cauzione definitiva</b>	NO
<b>Requisiti essenziali della merce</b>	Conformità al D.Lgs. 46/97 e smi (marcatura CE). Si rinvia a quanto previsto dal capitolato tecnico.
<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. 4 del capitolato speciale.



<b>Documenti amministrativi richiesti</b>	A) patto di integrità sottoscritto per accettazione; 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 <a href="http://www.ospedalimarchenord.it">www.ospedalimarchenord.it</a> > bandi di gara e contratti > modulistica utile.
<b>Documentazione tecnica richiesta</b>	Si rinvia al capitolato tecnico
<b>Chiarimenti</b>	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 __/__/2015. Si precisa che con la presentazione dell'offerta si intenderanno implicitamente visionati ed accettati i chiarimenti pubblicati entro il suddetto termine.
<b>Altre regole</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ allo "stipulaRdO" verrà allegato l'ordine contabile con i riferimenti che dovranno essere riportati in fattura;</li> <li>➤ 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: <ul style="list-style-type: none"> <li>• non procedere all'aggiudicazione qualora non ritenga congrui i prezzi;</li> <li>• adottare ogni e qualsiasi provvedimento di sospensione, annullamento, revoca, abrogazione, non aggiudicazione e/o aggiudicazione parziale.</li> </ul> </li> </ul>
<b>Normativa applicabile</b>	Per tutto quanto non previsto nel presente disciplinare, sono applicabili le disposizioni contenute nel capitolato generale, nel D.Lgs. 163/06 smi, nel DPR 207/2010 smi; 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;
- **Lettera di invito:** 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. 163 del 12/04/2006 e s.m.i.** avente ad oggetto: "Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE";
- **DPR n.207 del 05/10/2010 e s.m.i.** 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 ai sensi della legge n. 287/90 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. È 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 – a lotto unico intero non frazionabile - , installazione, messa in funzione delle seguenti TS:

- **Lotto unico) n. 3 WORKSTATION IVF CON STEREOMICROSCOPI E ACCESSORI**, garanzia 24 mesi – importo a base d'asta € 73.000,00 IVA esclusa.

Per la descrizione analitica della fornitura e delle relative caratteristiche tecniche si rinvia al relativo CT.



### Art. 3 - DIRETTORE DELL'ESECUZIONE

In deroga a quanto previsto dall'art. 10, comma 1 e dall'art. 119 del D.Lgs. 163/2006 s.m.i., la vigilanza sulla corretta esecuzione del contratto è attribuita al Direttore dell'Esecuzione del contratto, Direttore della UOC Ingegneria Clinica o suo delegato.

Ai sensi dell'art. 301 del DPR 207/2010 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.

A tal fine il Direttore dell'esecuzione svolge tutte le attività allo stesso espressamente demandate dal D.Lgs. 163/06 s.m.i., dal DPR 207/2010 s.m.i. nonché 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, in termini di quantità e qualità, rispetto alle prescrizioni previste nei documenti contrattuali (art. 307, comma 2, DPR 207/2010) propedeutico alla liquidazione delle fatture ovvero verificando che la merce consegnata dal fornitore sia conforme al prodotto aggiudicato ed al capitolato di gara,
- il Direttore dell'Esecuzione effettua i necessari accertamenti e rilascia il "certificato di verifica di conformità" (art. 322, DPR 207/2010) con le modalità previste al successivo art. 5 del presente capitolato speciale;
- attesta il regolare adempimento degli obblighi contrattuali, ai fini della liquidazione delle fatture;
- 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" (ai sensi dell'art. 312 e seguenti del DPR 207/2010) 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 cauzione definitiva, ai sensi dell'art. 324 del DPR 207/2010);
- segnala l'eventuale presenza di vizi occulti nei termini di cui agli artt. 1495, 1511 e 1667 c.c.;
- svolge tutte le attività/adempimenti previsti dal DPR 207/2010.

### Art. 4 - CONSEGNA

A seguito dell'aggiudicazione definitiva e nel rispetto di quanto previsto dagli artt. 11 e 79 del D.Lgs. 163/06 s.m.i., 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 dovrà essere consegnata - installata - funzionante e pronta al collaudo entro **massimo 45 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 della TS aggiudicata con il personale del SIC (telefono 0721/365258).**

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 quello aggiudicato. 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 macchinari 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 inadempimento dell'Impresa che potrà comportare la risoluzione del contratto. Trova comunque applicazione quanto disposto dal D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i. e D.P.R. n. 207/2010.

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 dall'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.

#### **Art. 6 - COLLAUDO (VERIFICA DI CONFORMITÀ)**

Il Direttore della UOC Ingegneria Clinica o persona da questi incaricata procederà al collaudo (verifica di conformità) dell'attrezzatura aggiudicata.

Il collaudo 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 il collaudo 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 del collaudo:**

- a) il collaudatore, qualora ritenga collaudabile la TS aggiudicata, emette il certificato di collaudo **con esito positivo (certificato di verifica di conformità)** ai sensi dell'art. 322 del D.P.R. 207/2010 e lo trasmette al RUP per le azioni di competenza;
- b) riscontrandosi, durante il collaudo, difetti e mancanze che non pregiudicano la funzionalità della TS e sono di lieve entità, il collaudatore emette il **certificato di collaudo 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 il collaudo, difetti e mancanze che non pregiudicano la funzionalità della TS ma necessitano di attività correttive, il collaudatore sospende il collaudo ed **emette un'autorizzazione provvisoria all'uso** e prescrive specificamente le attività da porre in essere, assegnando all'aggiudicatario un termine; il certificato di collaudo 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 collaudo con esito negativo; nel caso in cui le non conformità riscontrate siano state risolte il collaudatore emette un certificato di collaudo con esito positivo;
- d) riscontrandosi, durante il collaudo, difetti e mancanze che pregiudicano la funzionalità della TS aggiudicata il collaudatore **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 collaudo 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 del collaudatore 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 collaudo con esito negativo; nel caso in cui le non conformità riscontrate siano state risolte il collaudatore emette un certificato di collaudo con esito positivo;

- e) riscontrandosi, durante il collaudo, difetti e mancanze che pregiudicano la funzionalità della TS aggiudicata e che non sono sanabili il collaudatore **emette un certificato di collaudo con esito negativo.**

In caso di esito negativo del collaudo il collaudatore 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.

Ove riscontri prestazioni meritevoli di collaudo, ma non preventivamente autorizzate e ordinate, il collaudatore **sospende** il rilascio del certificato di collaudo 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 D.E.C. 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'I.V.A.

**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: "I.V.A. esposta in fattura deve essere versata all'Erasio dal destinatario ai sensi dell'art. 17 ter DPR n.633/1972.

La liquidazione della fattura avverrà a seguito dell'attestazione del regolare adempimento degli obblighi contrattuali (esito positivo del collaudo) effettuata dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto.

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, comma 2 lettera d) del D.Lgs. 192/2012 i pagamenti verranno effettuati tramite il Tesoriere dell'Azienda entro 60 giorni dalla data dell'attestazione di regolare adempimento agli obblighi contrattuali. 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. 118 del D.Lgs. 163/06 smi

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

E' vietata la cessione del credito derivante dal presente contratto nonché è vietata la cessione del contratto.

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.



Qualora l'Impresa aggiudicataria venga ceduta in tutto o in parte ad altra società o si fondi con essa, il nuovo contraente dovrà trasmettere una nota con cui si impegna a mantenere le preesistenti condizioni economiche e normative della fornitura nonché copia dell'atto di cessione o fusione.

La ditta aggiudicataria con la presentazione dell'offerta si obbliga a non cedere a terzi i crediti ad essa derivanti dal presente appalto, pena la risoluzione del contratto ex art. 16 del presente capitolato.

#### **Art. 10 - INADEMPIENZE E PENALI**

Il RUP- su indicazione del Direttore dell'esecuzione del contratto - si riserva l'insindacabile facoltà di applicare una penale in caso di mancanze degli obblighi contrattuali assunti come segue, fermo restando quanto previsto dal comma 3 dell'art. 145 del D.P.R. 207/2010 s.m.i:

- 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 allo 0,5% del valore totale netto di aggiudicazione della fornitura per ogni giorno naturale di ritardo. In caso di ritardo superiore al 30% del termine massimo assegnato si procederà alla risoluzione del contratto per inadempimento;
- 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;
- 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 3 (tre) 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 (si precisa che tale riscontro potrà essere effettuato con la campionatura presentata in sede di gara);
- 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 prevista dalla lettera di invito;
- 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 incamercherà 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.

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/servizi affidati 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 dalla Ditta, senza pregiudizio dei diritti dell'Azienda sui beni della Ditta.

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.

Resta inteso che in caso di risoluzione 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.

#### **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.

#### **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](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. 163/06 s.m.i., al DPR 207/2010 ed a tutta la normativa vigente in materia purché applicabile.



## CAPITOLATO TECNICO PER L'ACQUISIZIONE DI APPARECCHIATURE BIOMEDICHE

### CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

**NOTA:** le specifiche dichiarate in questo documento, se in contraddizione, hanno prevalenza rispetto a quelle indicate nei documenti allegati

Gara	Cottimo Fiduciario tramite RDO
Data Prevista Consegna	4° trimestre 2015
Motivazione	Nuovi Investimenti
Codice CIVAB	CSF / MOL
Codice CND	W02070303 / W0202050303
Descrizione Tecnologia Sanitaria (TS)	Cabina di sicurezza di classe II con stereomicroscopio incorporato
Quantità	N.3
Reparto / Servizio richiedente	U.O. Laboratorio Analisi PMA - Ospedale di Muraglia
Destinazione d'uso	Trattamento gameti ed embrioni nell'ambito delle procedure di procreazione medicalmente assistita
Necessità di prova o visione	No
Base d'asta (esclusa IVA)	<b>€ 73.000</b>
Esigenze cliniche	Consentire il trattamento di gameti ed embrioni in ambiente termoregolato e ad elevato grado di sterilità
Esigenze logistiche	Le cabine di sicurezza verranno posizionate all'interno del locale Laboratorio PMA del presidio di Muraglia - A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord
Descrizione della fornitura	<b>Fornitura di n. 3 CABINE DI SICUREZZA DI CLASSE II ciascuna comprensiva di STEREOMICROSCOPIO incorporato e relativi accessori</b>  La fornitura include, a pena di esclusione, i <b>SERVIZI</b> relativi a: <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>consegna, installazione, 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>
Configurazione richiesta	A sistema
Accessori richiesti	Tutti quelli necessari, atti a garantire corretta funzionalità del sistema
Accessori opzionali	Nessuno
Tempi massimi di consegna delle apparecchiature	Consegna <b>entro 45 giorni dall'ordine</b>
Reso, ritiro, smaltimento	La ditta aggiudicataria dovrà provvedere al ritiro ed allo smaltimento degli imballi
Esigenze impiantistiche	Alimentazione elettrica, linea per miscela di gas (5% O <sub>2</sub> + 6% CO <sub>2</sub> + 89% N <sub>2</sub> )
Materiale di consumo	Nessuno
Garanzia richiesta sui prodotti offerti	<b>24 mesi</b>  NOTA: nel periodo di garanzia si applicano i livelli di assistenza del contratto di tipo "Full Risk".



## SPECIFICHE TECNICO-QUALITATIVE

## SPECIFICHE DI MINIMA

Le specifiche tecniche vanno tutte intese o interpretate in coerenza alle disposizioni di cui all'art. 68 del D. Lgs. 12 aprile 2006, n. 163 e successive modifiche ed integrazioni. 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'.**

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

ID (CMI)	DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA TECNICO-QUALITATIVA (Di)
CM1	<b>WORKSTATION IVF CLASSE II con STEREOMICROSCOPIO INCORPORATO</b>
CM2	<b>Workstation IVF classe II:</b>
CM3	marca: K-Systems; modello: L234
CM4	<b>Accessori per ciascuna workstation:</b>
CM5	sistema di illuminazione per stereomicroscopio a LED
CM6	pannello di controllo digitale touch-screen integrato per la regolazione della temperatura e delle funzioni dello stereomicroscopio
CM7	data logger integrato con connessione di rete tale da consentire l'esportazione in formato digitale dei seguenti parametri: temperatura e flusso
CM8	connessione a sistema di erogazione gas premiscelati con sistema di regolazione intensità flusso ed ugelli di uscita gas in camera di lavoro
CM9	sistema per dispensazione miscela di gas completo di filtro VOC e flussimetro digitale
CM10	umidificatore riscaldato
CM11	campana in vetro
CM12	n. 2 termo block per n. 10 tubi da 17 mm
CM13	<b>Stereomicroscopio incorporato:</b>
CM14	sistema ottico parallelo ed apocromatico
CM15	oculari 10x
CM16	zoom che consenta ingrandimento di range minimo 6,5x-80x
CM17	tubo ergonomico inclinato 20°
CM18	obiettivo planare apocromatico 1x con risoluzione ottica 0,1
CM19	<b>Prestazioni del Servizio di Assistenza Tecnica in vigenza contrattuale Full-Risk e durante il periodo di garanzia:</b>
CM20	durata garanzia di tipo FULL-RISK almeno 24 mesi
CM21	incluso presidio fisso FSE- Field Service Engineer: NO
CM22	copertura del servizio in giorni festivi e prefestivi: NO
CM23	copertura h24: NO
CM24	inclusa fornitura consumabile: NO
CM25	inclusa fornitura usurabile: SI
CM26	tempo massimo di consegna parti/ricambi da magazzino ≤ 48h solari



CM27	tempo massimo di intervento dalla chiamata (in vigenza contrattuale, ore solari consecutive):
CM28	o per guasto bloccante ≤ 48h
CM29	o per guasto non bloccante ≤ 96h
CM30	tempo massimo di risoluzione del guasto dalla chiamata (in vigenza contrattuale, ore solari consecutive)
CM31	o per guasto bloccante ≤ 96h
CM32	o per guasto non bloccante ≤ 120h
CM33	messa a disposizione di muletto per guasti bloccanti il cui tempo di risoluzione superi il limite indicato: NO
CM34	attività manutenzione preventiva in vigenza contrattuale: SI
CM35	attività controlli di sicurezza in vigenza contrattuale: SI
CM36	attività controlli funzionali/qualità in vigenza contrattuale: SI
CM37	nessuna esclusione di parti/ricambi in vigenza contrattuale: SI
CM38	n.ro massimo di giorni/anno di indisponibilità del sistema (incluse le attività programmate) ≤ 10gg
CM39	range orario ricevimento chiamate (in vigenza contrattuale) = 8h
CM40	range orario attività lavorativa (in vigenza contrattuale) = 8h
CM41	manutenzione remota, teleassistenza: NO
CM42	fornitura HW per manutenzione remota: NO
CM43	supporto tecnico remoto: NO
CM44	costo annuo contratto FULL RISK inclusa fornitura materiale usurabile (post contratto/garanzia) in percentuale del valore di offerta dei sistemi ≤ 8%
CM45	durata del corso per il personale tecnico e medico ≥ 6h
CM46	durata del corso per il personale Ingegneria Clinica ≥ 2h

**PENALI PER RITARDO SUO 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:

$$((\text{costo apparecchiatura interessata}) / (5 \times 365)) \times 10$$

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.

**CONFORMITÀ NORMATIVA****Workstation**

- Direttive EN 12469
- CEI 66-5

e successive modifiche e integrazioni

**Stereomicroscopio**

- Direttive 98/79 (Dlgs 332/2000)
- CEI 66-5

e successive modifiche e integrazioni.

**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.



**MATERIALE DI CONSUMO**

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.

**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 collaudo 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.

**DISPONIBILITÀ VISIONE**

Se indicato nel presente documento la Ditta DEVE OBBLIGATORIAMENTE rendersi disponibile ad effettuare un'installazione in VISIONE delle tecnologie sanitarie (TS) offerte in gara, presso i locali destinati ad ospitare tali tecnologie, 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.

**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. \*Questionario Caratteristiche Tecniche **n. 2 pagine** – (file: Questionario.xls)
5. \*Questionario Assistenza Tecnica e Servizi DA COMPILARE, composto dai file:
  - o \*Schede\_daCompilare\_ICHTA3.pdf
6. Certificato conformità richiesta
7. Attestazione di registrazione dei prodotti offerti al Repertorio dei Dispositivi Medici (d.lgs 20/02/2007, d.lgs. 21/12/2009) (se applicabile)
8. Offerta economica senza prezzi (dettaglio offerta tecnica e relativi codici offerti, 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 anteposando il nome della ditta offerente (tipo: nomeditta\_Questionario Caratteristiche Tecniche.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 consumabili con % di sconto
- Manuale di Service in duplice copia e su supporto CD/DVD



**COLLAUDO****MODALITA' DI COLLAUDO**

Il collaudo 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 collaudo 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 (se applicabile):
  - 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 (se applicabile).
  - 2.3.2 Giudizio sulla qualità tecnica della prestazione diagnostica (se applicabile);
  - 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:

- A. in caso di difetti e/o mancanze di poca entità, ovvero riparabili in breve tempo, il collaudo verrà sospeso e saranno prescritte specificamente le attività da porre in essere, assegnando all'aggiudicatario un termine trascorso il quale si procederà alla conclusione del collaudo. Saranno possibili le due opzioni
- a) collaudo sospeso con divieto di utilizzo;
  - b) collaudo sospeso con autorizzazione provvisoria all'utilizzo.
- B. 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;
- C. 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, il collaudo sarà concluso 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.

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

**Timbro Ditta e Firma leggibile**  
del Legale Rappresentante o titolare dei  
poteri di sottoscrizione

**Allegati:**

- All.1 Questionario specifiche tecnico-qualitative
- All.2 Schede\_daCompilare\_ICHTA3
- All.3 Capitolato per il servizio di manutenzione delle apparecchiature biomediche





## 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;
- **Lettera di invito:** 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. 163 del 12/04/2006 e s.m.i.** avente ad oggetto: "Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE";
- **DPR n.207 del 05/10/2010 e s.m.i.** 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 ai sensi della legge n. 287/90 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. È 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 - a lotto unico intero non frazionabile - , installazione, messa in funzione delle seguenti TS:

- **Lotto unico) n. 1 INCUBATORE DA BANCO AD ANIDRIDE CARBONICA ED AZOTO CON ARMADIO CONTENITORE**, garanzia 24 mesi - importo a base d'asta € 17.000,00 IVA esclusa.

Per la descrizione analitica della fornitura e delle relative caratteristiche tecniche si rinvia al relativo CT.



### Art. 3 - DIRETTORE DELL'ESECUZIONE

In deroga a quanto previsto dall'art. 10, comma 1 e dall'art. 119 del D.Lgs. 163/2006 s.m.i., la vigilanza sulla corretta esecuzione del contratto è attribuita al Direttore dell'Esecuzione del contratto, Direttore della UOC Ingegneria Clinica o suo delegato.

Ai sensi dell'art. 301 del DPR 207/2010 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.

A tal fine il Direttore dell'esecuzione svolge tutte le attività allo stesso espressamente demandate dal D.Lgs. 163/06 s.m.i., dal DPR 207/2010 s.m.i. nonché 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, in termini di quantità e qualità, rispetto alle prescrizioni previste nei documenti contrattuali (art. 307, comma 2, DPR 207/2010) propedeutico alla liquidazione delle fatture ovvero verificando che la merce consegnata dal fornitore sia conforme al prodotto aggiudicato ed al capitolato di gara,
- il Direttore dell'Esecuzione effettua i necessari accertamenti e rilascia il "certificato di verifica di conformità" (art. 322, DPR 207/2010) con le modalità previste al successivo art. 5 del presente capitolato speciale;
- attesta il regolare adempimento degli obblighi contrattuali, ai fini della liquidazione delle fatture;
- 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 vigore 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" (ai sensi dell'art. 312 e seguenti del DPR 207/2010) 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 cauzione definitiva, ai sensi dell'art. 324 del DPR 207/2010);
- segnala l'eventuale presenza di vizi occulti nei termini di cui agli artt. 1495, 1511 e 1667 c.c.;
- svolge tutte le attività/adempimenti previsti dal DPR 207/2010.

### Art. 4 - CONSEGNA

A seguito dell'aggiudicazione definitiva e nel rispetto di quanto previsto dagli artt. 11 e 79 del D.Lgs. 163/06 s.m.i., 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 dovrà essere consegnata - installata - funzionante e pronta al collaudo entro **massimo 40 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 della TS aggiudicata con il personale del SIC (telefono 0721/365258).**

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 quello aggiudicato. 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. 163/2006 e smi e D.P.R. n. 207/2010.

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 dall'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.

#### **Art. 6 - COLLAUDO (VERIFICA DI CONFORMITÀ)**

Il Direttore della UOC Ingegneria Clinica o persona da questi incaricata procederà al collaudo (verifica di conformità) dell'attrezzatura aggiudicata.

Il collaudo 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 il collaudo 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 del collaudo:**

- a) il collaudatore, qualora ritenga collaudabile la TS aggiudicata, emette il certificato di collaudo **con esito positivo (certificato di verifica di conformità)** ai sensi dell'art. 322 del D.P.R. 207/2010 e lo trasmette al RUP per le azioni di competenza;
- b) riscontrandosi, durante il collaudo, difetti e mancanze che non pregiudicano la funzionalità della TS e sono di lieve entità, il collaudatore emette il **certificato di collaudo 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 il collaudo, difetti e mancanze che non pregiudicano la funzionalità della TS ma necessitano di attività correttive, il collaudatore sospende il collaudo ed **emette un'autorizzazione provvisoria all'uso** e prescrive specificamente le attività da porre in essere, assegnando all'aggiudicatario un termine; il certificato di collaudo 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 collaudo con esito negativo; nel caso in cui le non conformità riscontrate siano state risolte il collaudatore emette un certificato di collaudo con esito positivo;
- d) riscontrandosi, durante il collaudo, difetti e mancanze che pregiudicano la funzionalità della TS aggiudicata il collaudatore **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 collaudo 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 del collaudatore 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 collaudo con esito negativo; nel caso in cui le non conformità riscontrate siano state risolte il collaudatore emette un certificato di collaudo con esito positivo;

- e) riscontrandosi, durante il collaudo, difetti e mancanze che pregiudicano la funzionalità della TS aggiudicata e che non sono sanabili il collaudatore **emette un certificato di collaudo con esito negativo.**

In caso di esito negativo del collaudo il collaudatore 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.

Ove riscontri prestazioni meritevoli di collaudo, ma non preventivamente autorizzate e ordinate, il collaudatore **sospende** il rilascio del certificato di collaudo 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: "IVA esposta in fattura deve essere versata all'Erario dal destinatario ai sensi dell'art. 17 ter DPR n.633/1972.

La liquidazione della fattura avverrà a seguito dell'attestazione del regolare adempimento degli obblighi contrattuali (esito positivo del collaudo) effettuata dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto.

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, comma 2 lettera d) del D.Lgs. 192/2012 i pagamenti verranno effettuati tramite il Tesoriere dell'Azienda entro 60 giorni dalla data dell'attestazione di regolare adempimento agli obblighi contrattuali. 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. 118 del D.Lgs. 163/06 smi

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

E' vietata la cessione del credito derivante dal presente contratto nonché è vietata la cessione del contratto.

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.



Qualora l'Impresa aggiudicataria venga ceduta in tutto o in parte ad altra società o si fondi con essa, il nuovo contraente dovrà trasmettere una nota con cui si impegna a mantenere le preesistenti condizioni economiche e normative della fornitura nonché copia dell'atto di cessione o fusione.

La ditta aggiudicataria con la presentazione dell'offerta si obbliga a non cedere a terzi i crediti ad essa derivanti dal presente appalto, pena la risoluzione del contratto ex art. 16 del presente capitolato.

#### **Art. 10 - INADEMPIENZE E PENALI**

Il RUP- su indicazione del Direttore dell'esecuzione del contratto - si riserva l'insindacabile facoltà di applicare una penale in caso di mancanze degli obblighi contrattuali assunti come segue, fermo restando quanto previsto dal comma 3 dell'art. 145 del D.P.R. 207/2010 smi:

- 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 allo 0,5% del valore totale netto di aggiudicazione della fornitura per ogni giorno naturale di ritardo. In caso di ritardo superiore al 30% del termine massimo assegnato si procederà alla risoluzione del contratto per inadempimento;
- 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;
- 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 3 (tre) 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 (si precisa che tale riscontro potrà essere effettuato con la campionatura presentata in sede di gara);
- 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 prevista dalla lettera di invito;
- 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.

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/servizi affidati 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.

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.

Resta inteso che in caso di risoluzione 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.

### **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.

### **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. 163/06 s.m.i., al DPR 207/2010 ed a tutta la normativa vigente in materia purché applicabile.



CAPITOLATO TECNICO PER L'ACQUISIZIONE  
DI APPARECCHIATURE BIOMEDICHE**CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA**

**NOTA:** le specifiche dichiarate in questo documento, se in contraddizione, hanno prevalenza rispetto a quelle indicate nei documenti allegati

Gara	Cottimo Fiduciario tramite RDO
Data Prevista Consegna	4° trimestre 2015
Motivazione	Nuovi Investimenti
Codice CIVAB	IAC
Codice CND	W02039002
Descrizione Tecnologia Sanitaria (TS)	Incubatore da banco ad anidride carbonica ed azoto con armadio contenitore
Quantità	N. 1
Reparto / Servizio richiedente	U.O. Laboratorio Analisi PMA - Ospedale di Muraglia
Destinazione d'uso	Incubazione terreni mediante anidride carbonica
Necessità di prova o visione	No
Base d'asta (esclusa IVA)	<b>€ 17.000</b>
Esigenze cliniche	Consentire di mantenere gameti ed embrioni in ambiente a temperatura e pH controllati
Esigenze logistiche	Nessuna
Descrizione della fornitura	<p><b>Fornitura di n. 1 INCUBATORE CO2-N2 A 10 POSTAZIONI con n. 1 ARMADIO CONTENITORE</b></p> <p>La fornitura include, a pena di esclusione, i <b>SERVIZI</b> relativi a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>consegna, installazione, collaudo e messa in funzione</b> della TS fornita presso l'UO di destinazione</li> <li>- <b>certificato di calibrazione</b> per Temperatura e gas a seguito di installazione dell'incubatore fornito e di quello già di proprietà dell'Azienda AORMN</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>
Configurazione richiesta	A sistema
Accessori richiesti	Tutti quelli necessari, atti a garantire corretta funzionalità del sistema
Accessori opzionali	Nessuno
Tempi massimi di consegna delle apparecchiature	Consegna entro <b>40 giorni dall'ordine</b>
Reso, ritiro, smaltimento	La ditta aggiudicataria dovrà provvedere al ritiro ed allo smaltimento degli imballi
Esigenze impiantistiche	Alimentazione elettrica, linea per CO2 e N2
Materiale di consumo	Nessuno
Garanzia richiesta sui prodotti offerti	<p><b>24 mesi</b></p> <p>NOTA: nel periodo di garanzia si applicano i livelli di assistenza del contratto di tipo "Full Risk".</p>



## SPECIFICHE TECNICO-QUALITATIVE

## SPECIFICHE DI MINIMA

Le specifiche tecniche vanno tutte intese o interpretate in coerenza alle disposizioni di cui all'art. 68 del D. Lgs. 12 aprile 2006, n. 163 e successive modifiche ed integrazioni. 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'.**

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

ID (CMI)	DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA TECNICO-QUALITATIVA (Di)
CM1	<b>INCUBATORE CO2-N2 A 10 POSTAZIONI:</b>
CM2	marca: K-Systems; modello: G185
CM3	<b>Accessori:</b>
CM4	uscita seriale RS232
CM5	<b>ARMADIO CONTENITORE PER INCUBATORI:</b>
CM6	marca: K-Systems; modello: Stacking System
CM7	<b>Prestazioni del Servizio di Assistenza Tecnica in vigenza contrattuale Full-Risk e durante il periodo di garanzia:</b>
CM8	durata garanzia di tipo FULL-RISK almeno 24 mesi
CM9	incluso presidio fisso FSE- Field Service Engineer: NO
CM10	copertura del servizio in giorni festivi e prefestivi: NO
CM11	copertura h24: NO
CM12	inclusa fornitura consumabile: NO
CM13	inclusa fornitura usurabile: SI
CM14	tempo massimo di consegna parti/ricambi da magazzino $\leq$ 48h solari
CM15	tempo massimo di intervento dalla chiamata (in vigenza contrattuale, ore solari consecutive):
CM16	o per guasto bloccante $\leq$ 48h
CM17	o per guasto non bloccante $\leq$ 96h
CM18	tempo massimo di risoluzione del guasto dalla chiamata (in vigenza contrattuale, ore solari consecutive)
CM19	o per guasto bloccante $\leq$ 96h
CM20	o per guasto non bloccante $\leq$ 120h
CM21	messa a disposizione di muletto per guasti bloccanti il cui tempo di risoluzione superi il limite indicato: NO
CM22	attività manutenzione preventiva in vigenza contrattuale: SI
CM23	attività controlli di sicurezza in vigenza contrattuale: SI
CM24	attività controlli funzionali/qualità in vigenza contrattuale: SI
CM25	nessuna esclusione di parti/ricambi in vigenza contrattuale: SI
CM26	n.ro massimo di giorni/anno di indisponibilità del sistema (incluse le attività programmate) $\leq$ 10gg
CM27	range orario ricevimento chiamate (in vigenza contrattuale) = 8h



CM28	range orario attività lavorativa (in vigenza contrattuale) = 8h
CM29	manutenzione remota, teleassistenza: NO
CM30	fornitura HW per manutenzione remota: NO
CM31	supporto tecnico remoto: NO
CM32	costo annuo contratto FULL RISK inclusa fornitura materiale usurabile (post contratto/garanzia) in percentuale del valore di offerta dei sistemi $\leq$ 8%
CM33	durata del corso per il personale tecnico e medico $\geq$ 6h
CM34	durata del corso per il personale Ingegneria Clinica $\geq$ 2h

### PENALI PER RITARDO SUO 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:

$$((\text{costo apparecchiatura interessata}) / (5 \times 365)) \times 10$$

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.

### CONFORMITÀ NORMATIVA

Ove applicabili:

- Direttive 93/42
- CEI 62-5

### 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.

### MATERIALE DI CONSUMO

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.

### 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 collaudo 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.

### DISPONIBILITÀ VISIONE

Se indicato nel presente documento la Ditta DEVE OBBLIGATORIAMENTE rendersi disponibile ad effettuare un'installazione in VISIONE delle tecnologie sanitarie (TS) offerte in gara, presso i locali destinati ad ospitare tali tecnologie, 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.



## 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. \*Questionario Caratteristiche Tecniche **n. 2 pagine** – (file: Questionario.xls)
5. \*Questionario Assistenza Tecnica e Servizi DA COMPILARE, composto dai file:
  - \*Schede\_daCompilare\_ICHTA3.pdf
6. Certificato conformità richiesta
7. Attestazione di registrazione dei prodotti offerti al Repertorio dei Dispositivi Medici (d.lgs 20/02/2007, d.lgs. 21/12/2009) (se applicabile)
8. Offerta economica senza prezzi (dettaglio offerta tecnica e relativi codici offerti, 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 anteposando il nome della ditta offerente (tipo: nomeditta\_Questionario Caratteristiche Tecniche.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 consumabili con % di sconto
- Manuale di Service in duplice copia e su supporto CD/DVD



**COLLAUDO****MODALITA' DI COLLAUDO**

Il collaudo 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 collaudo 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 (se applicabile):
  - 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 (se applicabile).
  - 2.3.2 Giudizio sulla qualità tecnica della prestazione diagnostica (se applicabile);
  - 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:

- A. in caso di difetti e/o mancanze di poca entità, ovvero riparabili in breve tempo, il collaudo verrà sospeso e saranno prescritte specificamente le attività da porre in essere, assegnando all'aggiudicatario un termine trascorso il quale si procederà alla conclusione del collaudo. Saranno possibili le due opzioni
  - a) collaudo sospeso con divieto di utilizzo;
  - b) collaudo sospeso con autorizzazione provvisoria all'utilizzo.
- B. 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;
- C. 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, il collaudo sarà concluso 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.

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

**Timbro Ditta e Firma leggibile**  
del Legale Rappresentante o titolare dei  
poteri di sottoscrizione

**Allegati:**

- All.1 Questionario specifiche tecnico-qualitative
- All.2 Schede\_daCompilare\_ICHTA3
- All.3 Capitolato per il servizio di manutenzione delle apparecchiature biomediche





## 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;
- **Lettera di invito:** 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. 163 del 12/04/2006 e s.m.i.** avente ad oggetto: "Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE";
- **DPR n.207 del 05/10/2010 e s.m.i.** 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 fornitura;
- **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 ai sensi della legge n. 287/90 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 – a lotto unico intero non frazionabile - , installazione, messa in funzione delle seguenti TS:

- **Lotto unico) n. 1 SISTEMA AUTOMATICO DI TRAVASO AZOTO LIQUIDO IN SICUREZZA,** garanzia 24 mesi – importo a base d'asta € 25.000,00 IVA esclusa.

Per la descrizione analitica della fornitura e delle relative caratteristiche tecniche si rinvia al relativo CT.



### Art. 3 - DIRETTORE DELL'ESECUZIONE

In deroga a quanto previsto dall'art. 10, comma 1 e dall'art. 119 del D.Lgs. 163/2006 s.m.i., la vigilanza sulla corretta esecuzione del contratto è attribuita al Direttore dell'Esecuzione del contratto, Direttore della UOC Ingegneria Clinica o suo delegato.

Ai sensi dell'art. 301 del DPR 207/2010 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.

A tal fine il Direttore dell'esecuzione svolge tutte le attività allo stesso espressamente demandate dal D.Lgs. 163/06 s.m.i., dal DPR 207/2010 s.m.i. nonché 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, in termini di quantità e qualità, rispetto alle prescrizioni previste nei documenti contrattuali (art. 307, comma 2, DPR 207/2010) propedeutico alla liquidazione delle fatture ovvero verificando che la merce consegnata dal fornitore sia conforme al prodotto aggiudicato ed al capitolato di gara,
- il Direttore dell'Esecuzione effettua i necessari accertamenti e rilascia il "certificato di verifica di conformità" (art. 322, DPR 207/2010) con le modalità previste al successivo art. 5 del presente capitolato speciale;
- attesta il regolare adempimento degli obblighi contrattuali, ai fini della liquidazione delle fatture;
- 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 vigore 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" (ai sensi dell'art. 312 e seguenti del DPR 207/2010) 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 cauzione definitiva, ai sensi dell'art. 324 del DPR 207/2010);
- segnala l'eventuale presenza di vizi occulti nei termini di cui agli artt. 1495, 1511 e 1667 c.c.;
- svolge tutte le attività/adempimenti previsti dal DPR 207/2010.

### Art. 4 – CONSEGNA

A seguito dell'aggiudicazione definitiva e nel rispetto di quanto previsto dagli artt. 11 e 79 del D.Lgs. 163/06 s.m.i., 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 dovrà essere consegnata - installata - funzionante e pronta al collaudo entro **massimo 45 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 della TS aggiudicata con il personale del SIC (telefono 0721/365258).**

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 Pallacciamento 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 inadempimento dell'Impresa che potrà comportare la risoluzione del contratto. Trova comunque applicazione quanto disposto dal D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i e D.P.R. n. 207/2010.

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 dall'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.

#### **Art. 6 - COLLAUDO (VERIFICA DI CONFORMITÀ)**

Il Direttore della UOC Ingegneria Clinica o persona da questi incaricata procederà al collaudo (verifica di conformità) dell'attrezzatura aggiudicata.

Il collaudo 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 il collaudo 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 del collaudo:

- a) il collaudatore, qualora ritenga collaudabile la TS aggiudicata, emette il certificato di collaudo **con esito positivo (certificato di verifica di conformità)** ai sensi dell'art. 322 del D.P.R. 207/2010 e lo trasmette al RUP per le azioni di competenza;
- b) riscontrandosi, durante il collaudo, difetti e mancanze che non pregiudicano la funzionalità della TS e sono di lieve entità, il collaudatore emette il **certificato di collaudo 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 il collaudo, difetti e mancanze che non pregiudicano la funzionalità della TS ma necessitano di attività correttive, il collaudatore sospende il collaudo ed **emette un'autorizzazione provvisoria all'uso** e prescrive specificamente le attività da porre in essere, assegnando all'aggiudicatario un termine; il certificato di collaudo 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 collaudo con esito negativo; nel caso in cui le non conformità riscontrate siano state risolte il collaudatore emette un certificato di collaudo con esito positivo;
- d) riscontrandosi, durante il collaudo, difetti e mancanze che pregiudicano la funzionalità della TS aggiudicata il collaudatore **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 collaudo 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 del collaudatore 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 collaudo con esito negativo; nel caso in cui le non conformità riscontrate siano state risolte il collaudatore emette un certificato di collaudo con esito positivo;

- e) riscontrandosi, durante il collaudo, difetti e mancanze che pregiudicano la funzionalità della TS aggiudicata e che non sono sanabili il collaudatore **emette un certificato di collaudo con esito negativo.**

In caso di esito negativo del collaudo il collaudatore 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.

Ove riscontri prestazioni meritevoli di collaudo, ma non preventivamente autorizzate e ordinate, il collaudatore **sospende** il rilascio del certificato di collaudo 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: "IVA esposta in fattura deve essere versata all'Erario dal destinatario ai sensi dell'art. 17 ter DPR n.633/1972.

La liquidazione della fattura avverrà a seguito dell'attestazione del regolare adempimento degli obblighi contrattuali (esito positivo del collaudo) effettuata dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto.

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, comma 2 lettera d) del D.Lgs. 192/2012 i pagamenti verranno effettuati tramite il Tesoriere dell'Azienda entro 60 giorni dalla data dell'attestazione di regolare adempimento agli obblighi contrattuali. 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. 118 del D.Lgs. 163/06 smi

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

E' vietata la cessione del credito derivante dal presente contratto nonché è vietata la cessione del contratto.

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.



Qualora l'Impresa aggiudicataria venga ceduta in tutto o in parte ad altra società o si fondi con essa, il nuovo contraente dovrà trasmettere una nota con cui si impegna a mantenere le preesistenti condizioni economiche e normative della fornitura nonché copia dell'atto di cessione o fusione.

La ditta aggiudicataria con la presentazione dell'offerta si obbliga a non cedere a terzi i crediti ad essa derivanti dal presente appalto, pena la risoluzione del contratto ex art. 16 del presente capitolato.

#### **Art. 10 - INADEMPIENZE E PENALI**

Il RUP- su indicazione del Direttore dell'esecuzione del contratto - si riserva l'insindacabile facoltà di applicare una penale in caso di mancanze degli obblighi contrattuali assunti come segue, fermo restando quanto previsto dal comma 3 dell'art. 145 del D.P.R. 207/2010 smi:

- 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 allo 0,5% del valore totale netto di aggiudicazione della fornitura per ogni giorno naturale di ritardo. In caso di ritardo superiore al 30% del termine massimo assegnato si procederà alla risoluzione del contratto per inadempimento;
- 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;
- 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 3 (tre) 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 (si precisa che tale riscontro potrà essere effettuato con la campionatura presentata in sede di gara);
- 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 prevista dalla lettera di invito;
- 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.

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/servizi affidati 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 dalla Ditta, senza pregiudizio dei diritti dell'Azienda sui beni della Ditta.

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.

Resta inteso che in caso di risoluzione 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.

### **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.

### **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. 163/06 smi, al DPR 207/2010 ed a tutta la normativa vigente in materia purché applicabile.



## CAPITOLATO TECNICO PER L'ACQUISIZIONE DI APPARECCHIATURE BIOMEDICHE

### CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

**NOTA: le specifiche dichiarate in questo documento, se in contraddizione, hanno prevalenza rispetto a quelle indicate nei documenti allegati**

Gara	Cottimo Fiduciario tramite RDO
Data Prevista Consegna	4° trimestre 2015
Motivazione	Nuovi Investimenti
Codice CIVAB	---
Codice CND	---
Descrizione Tecnologia Sanitaria (TS)	Sistema automatico di travaso azoto liquido in sicurezza "SECURFILL"
Quantità	N.1
Reparto / Servizio richiedente	U.O. Laboratorio Analisi PMA - Ospedale di Muraglia
Destinazione d'uso	Riempimento con azoto liquido di contenitori Criogenici da trasporto e bicchierini.
Necessità di prova o visione	No
Base d'asta (esclusa IVA)	<b>€ 25.000</b>
Esigenze cliniche	Processo di vitrificazione cellulare e crioconservazione.
Esigenze logistiche	Il Securfill verrà posizionato all'interno del locale Laboratorio PMA del presidio di Muraglia - A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord.
<b>Descrizione della fornitura</b>	Sistema automatico per il travaso da dewar pressurizzati di capacità massima fino a 200 lt a dewar per lo stoccaggio di campioni, dewar aperti e bicchierini fino a 6 lt, il tutto in estrema sicurezza ambientale e verso gli operatori.
Configurazione richiesta	A sistema.
Accessori richiesti	Tutti quelli necessari, atti a garantire corretta funzionalità del sistema.
Accessori opzionali	Nessuno.
Tempi massimi di consegna delle apparecchiature	<b>Consegna entro 45 giorni dall'ordine</b>
Reso, ritiro, smaltimento	La ditta aggiudicataria dovrà provvedere al ritiro ed allo smaltimento degli imballi
Esigenze impiantistiche	Alimentazione elettrica, foro a parete diametro 200mm per raccordo tubo di estrazione aria camera di travaso dispositivo.
Materiale di consumo	Nessuno
Garanzia richiesta sui prodotti offerti	<b>24 mesi</b>  NOTA: nel periodo di garanzia si applicano i livelli di assistenza del contratto di tipo "Full Risk".



## SPECIFICHE TECNICO-QUALITATIVE

## SPECIFICHE DI MINIMA

Le specifiche tecniche vanno tutte intese o interpretate in coerenza alle disposizioni di cui all'art. 68 del D. Lgs. 12 aprile 2006, n. 163 e successive modifiche ed integrazioni. 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'.**

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

ID (CMI)	DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA TECNICO-QUALITATIVA (Di)
CM2	Dimensioni $\leq (800 \times 2200 \times 800)$ mm
CM3	Peso $\leq 150$ Kg
CM4	Potenza elettrica nominale $\leq 1$ Kw
CM5	Tensione nominale e frequenza 230/50 V/Hz
CM6	Soglia protezione differenziale $\leq 30$ mA
CM7	N° fasi elettriche 2 ~ + T (L + N + PE)
CM8	Temperatura di esercizio 10 + 40 °C
CM9	Umidità relativa di esercizio 25 + 75 %
CM10	dispositivo per il riconoscimento del badge dell'operatore, assicurando un totale controllo sulle quantità prelevate dagli utenti;
CM11	rivelatori di ossigeno ambientale e di aspiratori per il ricambio dell'aria ambientale interna, evitando così il rischio di sotto ossigenazione all'apertura delle porte, dopo il riempimento del recipiente;
CM12	bilance interne, che rilevano la quantità immessa nel contenitore, registrando consumi ed eventuali anomalie;
CM13	sensori di temperatura per la verifica e il blocco in caso di sversamento del liquido criogenico;
CM14	sensori di pressione interna per la verifica di condizioni idonee al funzionamento;
CM15	porta USB per lo scarico dei dati relativi ai consumi;
CM16	Predisposizione remotizzazione degli allarmi su contatto elettrico non alimentato o su bus RS485.
	<b>Dewar Pressurizzato a corredo con il Securfill</b>
CM17	Capacità $\leq 200$ Lt di N2
CM18	Pressione di esercizio Dewar 500 mBar
	<b>Bilancia interna</b>
CM19	Dimensione piatto $\leq (300 \times 300)$ mm
CM20	Fondo scala 15 Kg
CM21	Accuratezza della misura $\pm 1$ gr
	<b>Display TouchScreen</b>
CM22	Dimensione $\geq 7$ "
CM23	Colori $\geq 262.000$
CM24	Matrice TFT
CM25	Tecnologia touch Resistivo (adatto ad uso con guanti protettivi)
CM26	Connettività Rete cablata /Wireless/RS485
	<b>Tipologia e durata contrattuale Assistenza Tecnica</b>
CM27	Full Risk H24 -24 mesi



	<b>Copertura</b>
CM28	Copertura del servizio in giorni festivi: SI
CM29	Copertura del servizio in giorni prefestivi: SI
CM30	Copertura del servizio 5/7: NO
CM31	Copertura 24x7gg: SI
CM32	Cange orario ricevimento chiamate via call center = 24h/giorno
CM33	Cange orario attività lavorativa = 8h/giorno
	<b>Fornitura accessorie (parti/ricambi/...)</b>
CM34	Inclusa fornitura consumabile: NO
CM35	Inclusa fornitura usurabile: SI
CM36	Inclusa forniture parti/ricambi: SI
CM37	Disponibilità parti/ricambi: prossimi 10 anni
	<b>Tempi</b>
CM38	Tempo massimo di consegna parti/ricambi/usurabile da magazzino $\leq$ 16h lavorative
CM39	Tempo massimo di intervento dalla chiamata:
CM40	o contatto telefonico: entro 30 minuti lavorativi
CM41	Presenza fisica del tecnico
CM42	o per guasto bloccante $\leq$ 4h lavorative
CM43	o per guasto non bloccante $\leq$ 8h lavorative
CM44	Tempo massimo di risoluzione del guasto dalla chiamata anche attraverso la fornitura di medesime tecnologie, ad uso temporaneo (muletto) o in sostituzione definitiva, di pari prestazioni o superiori).
CM45	o per guasto bloccante $\leq$ 8h lavorative
CM46	o per guasto non bloccante $\leq$ 16h lavorative
	<b>Servizi aggiuntivi</b>
CM47	Attività manutenzione preventiva: SI
CM48	Periodicità minima manutenzione preventiva: 2/anno
CM49	Attività controlli di qualità/funzionalità: SI
CM50	Attività controlli di sicurezza: SI
CM51	Attività sostituzione preventiva parti usurate: SI
CM52	Attività pulizia generale (filtri, schede, ventole, etc): SI
CM53	Nessuna esclusione di parti/ricambi in vigenza contrattuale: SI
CM54	N.ro massimo di giorni/anno di indisponibilità del sistema (incluse le attività programmate) $\leq$ 4g
CM55	Monitoraggio remoto = NO
CM56	Manutenzione proattiva = SI
CM57	Manutenzione remota, teleassistenza: NO
CM58	Conformità alle norme sulla privacy = SI
CM59	Fornitura HW per manutenzione remota: NO
CM60	Altri servizi: NO
CM61	Aggiornamenti obbligatori inclusi in contratto: SI
CM62	Aggiornamenti non obbligatori inclusi in contratto: SI
CM63	Inclusa formazione di 2 ore per il personale dell'Ingegneria Clinica: SI
CM64	Inclusa formazione di almeno 6 ore sull'utilizzo del dispositivo per il personale indicato dalla AORMN: SI
CM65	costo annuo contratto FULL RISK inclusa fornitura materiale usurabile (post contratto/garanzia) in percentuale del valore di offerta dei sistemi $\leq$ 8%
CM66	Incluse attività di integrazione con sistemi informativi e/o altre tecnologie: SI
	<b>Qualifiche su personale tecnico che interverranno sulle componenti del sistema a contratto (allegare documentazione comprovante)</b>
CM67	Tecnici costantemente istruiti alla manutenzione: SI



CM68	Tecnici dispongono di tutte le parti di ricambio originali: SI
CM69	Tecnici sono autorizzati dal produttore dei dispositivi ad intervenire sugli stessi: SI

**PENALI PER RITARDO SUO 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:

$$((\text{costo apparecchiatura interessata}) / (5 \times 365)) \times 10$$

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.

**CONFORMITÀ NORMATIVA****Securfill**

- Direttiva 2006/95/CE
- Direttiva 2004/08/CE
- Direttiva 2006/42/CE

e successive modifiche e integrazioni.

**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.

**MATERIALE DI CONSUMO**

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.

**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 collaudo 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.

**DISPONIBILITÀ VISIONE**

Se indicato nel presente documento la Ditta DEVE OBBLIGATORIAMENTE rendersi disponibile ad effettuare un'installazione in VISIONE delle tecnologie sanitarie (TS) offerte in gara, presso i locali destinati ad ospitare tali tecnologie, 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.

**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. Questionario Caratteristiche Tecniche compilato (Allegato 1);
5. Questionario Assistenza Tecnica compilato (Allegato 2);



6. Certificato conformità richiesta;
7. Attestazione di registrazione dei prodotti offerti al Repertorio dei Dispositivi Medici (d.lgs 20/02/2007, d.lgs. 21/12/2009) (se applicabile)
8. Offerta economica senza prezzi (dettaglio offerta tecnica e relativi codici offerti, 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 anteposando il nome della ditta offerente (tipo: nomeditta\_Questionario Caratteristiche Tecniche.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 consumabili con % di sconto
- Manuale di Service in duplice copia e su supporto CD/DVD



## COLLAUDO

### MODALITA' DI COLLAUDO

Il collaudo 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 collaudo 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 (se applicabile):
  - 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 (se applicabile).
  - 2.3.2 Giudizio sulla qualità tecnica della prestazione diagnostica (se applicabile);
  - 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:

- A. in caso di difetti e/o mancanze di poca entità, ovvero riparabili in breve tempo, il collaudo verrà sospeso e saranno prescritte specificamente le attività da porre in essere, assegnando all'aggiudicatario un termine trascorso il quale si procederà alla conclusione del collaudo. Saranno possibili le due opzioni
  - a) collaudo sospeso con divieto di utilizzo;
  - b) collaudo sospeso con autorizzazione provvisoria all'utilizzo.
- B. 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;
- C. 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, il collaudo sarà concluso 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.

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

**Timbro Ditta e Firma leggibile**  
del Legale Rappresentante o titolare dei  
poteri di sottoscrizione

---

**Allegati:**

- All.1 Questionario specifiche tecnico qualitative
- All.2 Schede\_daCompilare\_ICHTA3
- All.3 Capitolato per il servizio di manutenzione delle apparecchiature biomediche





## 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;
- **Lettera di invito:** 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. 163 del 12/04/2006 e s.m.i.** avente ad oggetto: "Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE";
- **DPR n.207 del 05/10/2010 e s.m.i.** 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 fornitura;
- **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 ai sensi della legge n. 287/90 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 – a lotto unico intero non frazionabile – , installazione, messa in funzione delle seguenti TS:

- **Lotto unico) n. 9 CONTENITORI CRIOGENICI**, garanzia 24 mesi – importo a base d'asta € 73.000,00 IVA esclusa.

Per la descrizione analitica della fornitura e delle relative caratteristiche tecniche si rinvia al relativo CT.



### Art. 3 - DIRETTORE DELL'ESECUZIONE

In deroga a quanto previsto dall'art. 10, comma 1 e dall'art. 119 del D.Lgs. 163/2006 s.m.i., la vigilanza sulla corretta esecuzione del contratto è attribuita al Direttore dell'Esecuzione del contratto, Direttore della UOC Ingegneria Clinica o suo delegato.

Ai sensi dell'art. 301 del DPR 207/2010 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.

A tal fine il Direttore dell'esecuzione svolge tutte le attività allo stesso espressamente demandate dal D.Lgs. 163/06 s.m.i., dal DPR 207/2010 s.m.i. nonché 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, in termini di quantità e qualità, rispetto alle prescrizioni previste nei documenti contrattuali (art. 307, comma 2, DPR 207/2010) precludendo alla liquidazione delle fatture ovvero verificando che la merce consegnata dal fornitore sia conforme al prodotto aggiudicato ed al capitolato di gara,
- il Direttore dell'Esecuzione effettua i necessari accertamenti e rilascia il "certificato di verifica di conformità" (art. 322, DPR 207/2010) con le modalità previste al successivo art. 5 del presente capitolato speciale;
- attesta il regolare adempimento degli obblighi contrattuali, ai fini della liquidazione delle fatture;
- 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" (ai sensi dell'art. 312 e seguenti del DPR 207/2010) 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 cauzione definitiva, ai sensi dell'art. 324 del DPR 207/2010);
- segnala l'eventuale presenza di vizi occulti nei termini di cui agli artt. 1495, 1511 e 1667 c.c.;
- svolge tutte le attività/adempimenti previsti dal DPR 207/2010.

### Art. 4 - CONSEGNA

A seguito dell'aggiudicazione definitiva e nel rispetto di quanto previsto dagli artt. 11 e 79 del D.Lgs. 163/06 s.m.i., 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 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 della TS aggiudicata con il personale del SIC (telefono 0721/365258).**

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 quello aggiudicato. 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 Pallacciamento 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 capitoli 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. 163/2006 e smi e D.P.R. n. 207/2010.

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 dall'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.

#### **Art. 6 - COLLAUDO (VERIFICA DI CONFORMITÀ)**

Il Direttore della UOC Ingegneria Clinica o persona da questi incaricata procederà al collaudo (verifica di conformità) dell'attrezzatura aggiudicata.

Il collaudo 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 il collaudo 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 del collaudo:

- a) il collaudatore, qualora ritenga collaudabile la TS aggiudicata, emette il certificato di collaudo **con esito positivo (certificato di verifica di conformità)** ai sensi dell'art. 322 del D.P.R. 207/2010 e lo trasmette al RUP per le azioni di competenza;
- b) riscontrandosi, durante il collaudo, difetti e mancanze che non pregiudicano la funzionalità della TS e sono di lieve entità, il collaudatore emette il **certificato di collaudo 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 il collaudo, difetti e mancanze che non pregiudicano la funzionalità della TS ma necessitano di attività correttive, il collaudatore sospende il collaudo ed **emette un'autorizzazione provvisoria all'uso** e prescrive specificamente le attività da porre in essere, assegnando all'aggiudicatario un termine; il certificato di collaudo non è rilasciato sino a che da apposita dichiarazione del D.F.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 collaudo con esito negativo; nel caso in cui le non conformità riscontrate siano state risolte il collaudatore emette un certificato di collaudo con esito positivo;
- d) riscontrandosi, durante il collaudo, difetti e mancanze che pregiudicano la funzionalità della TS aggiudicata il collaudatore **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 collaudo non è rilasciato sino a che da apposita dichiarazione del D.F.C., confermata dal R.U.P., risulti che l'aggiudicatario abbia completamente e regolarmente eseguito le attività prescrittegli, ferma restando la facoltà del collaudatore 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 collaudo con esito negativo; nel caso in cui le non conformità riscontrate siano state risolte, il collaudatore emette un certificato di collaudo con esito positivo;

- c) riscontrandosi, durante il collaudo, difetti e mancanze che pregiudicano la funzionalità della TS aggiudicata e che non sono sanabili il collaudatore **emette un certificato di collaudo con esito negativo.**

In caso di esito negativo del collaudo il collaudatore 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 derivanti 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.

Ove riscontri prestazioni meritevoli di collaudo, ma non preventivamente autorizzate e ordinate, il collaudatore **sospende** il rilascio del certificato di collaudo 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: "PIVA esposta in fattura deve essere versata all'Erario dal destinatario ai sensi dell'art. 17 ter DPR n.633/1972.

La liquidazione della fattura avverrà a seguito dell'arrestazione del regolare adempimento degli obblighi contrattuali (esito positivo del collaudo) effettuata dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto.

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, comma 2 lettera d) del D.Lgs. 192/2012 i pagamenti verranno effettuati tramite il Tesoriere dell'Azienda entro 60 giorni dalla data dell'arrestazione di regolare adempimento agli obblighi contrattuali. 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. 118 del D.Lgs. 163/06 smi

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

E' vietata la cessione del credito derivante dal presente contratto nonché è vietata la cessione del contratto.

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.



Qualora l'Impresa aggiudicataria venga ceduta in tutto o in parte ad altra società o si fondi con essa, il nuovo contraente dovrà trasmettere una nota con cui si impegna a mantenere le preesistenti condizioni economiche e normative della fornitura nonché copia dell'atto di cessione o fusione.

La ditta aggiudicataria con la presentazione dell'offerta si obbliga a non cedere a terzi i crediti ad essa derivanti dal presente appalto, pena la risoluzione del contratto ex art. 16 del presente capitolato.

#### **Art. 10 - INADEMPIENZE E PENALI**

Il RUP- su indicazione del Direttore dell'esecuzione del contratto - si riserva l'insindacabile facoltà di applicare una penale in caso di mancanze degli obblighi contrattuali assunti come segue, fermo restando quanto previsto dal comma 3 dell'art. 145 del D.P.R. 207/2010 smi:

- 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 allo 0,5% del valore totale netto di aggiudicazione della fornitura per ogni giorno naturale di ritardo. In caso di ritardo superiore al 30% del termine massimo assegnato si procederà alla risoluzione del contratto per inadempimento;
- 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;
- 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 3 (tre) 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 (si precisa che tale riscontro potrà essere effettuato con la campionatura presentata in sede di gara);
- 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 prevista dalla lettera di invito;
- 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.

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/servizi affidati 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 dalla Ditta, senza pregiudizio dei diritti dell'Azienda sui beni della Ditta.

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.

Resta inteso che in caso di risoluzione 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.

#### **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.

#### **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. 163/06 s.m.i., al DPR 207/2010 ed a tutta la normativa vigente in materia purché applicabile.



CAPITOLATO TECNICO PER L'ACQUISIZIONE  
DI APPARECCHIATURE BIOMEDICHE

## CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

NOTA: le specifiche dichiarate in questo documento, se in contraddizione, hanno prevalenza rispetto a quelle indicate nei documenti allegati

Gara	Cottimo Fiduciario tramite RdO – Contenitore criogenico da laboratorio	
Data prevista consegna	4° trimestre 2015	
Motivazione	Nuovi Investimenti – allestimento nuova PMA	
Codice Tipologia CIVAB	-	
Codice CND	[W020702] CRIOGENIA/FREDDO	
Descrizione Tecnologia sanitaria	<b>ID</b>	<b>Descrizione Tecnologia sanitaria</b>
	C1	Contenitore criogenico da laboratorio 75lt
	C2	Contenitore criogenico da laboratorio 40lt
	C3	Contenitore criogenico da trasporto per "Paillettes" 2lt
	C4	Contenitore criogenico da banco 1lt (Open Dewar)
Quantità	<b>ID</b>	<b>Quantità</b>
	C1	N. 4
	C2	N. 3
	C3	N. 1
	C4	N. 1
Reparto / Servizio richiedente	U.O. Laboratorio Analisi PMA – P.O. di Muraglia	
Destinazione d'uso dell'Apparecchiatura richiesta	Crioconservazione di embrioni, spermatozoi ed ovociti	
Necessità di prova o visione	No	
Importo previsto IVA esclusa	€ 44.000,00	
Quantità Richiesta materiale USURABILE E CONSUMABILE DEDICATO	-nessuna-	
Esigenze cliniche	Attività di stoccaggio criogenico di campioni biologici	
Esigenze logistiche	<b>ID</b>	<b>Esigenze logistiche</b>
	C1 e C2	I contenitori criogenici da 75lt e da 40lt verranno posizionati all'interno del locale della Criobanca allestito ad uso esclusivo della PMA del presidio di Muraglia – A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord
	C3 e C4	I contenitori criogenici da trasporto e il contenitore Open Dewar verranno utilizzati presso il Laboratorio Analisi PMA – P.O. Muraglia



Descrizione della fornitura	<p>Fornitura di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- N. 4 Contenitore criogenico da laboratorio 75lt</li> <li>- N. 3 Contenitore criogenico da laboratorio 40lt</li> <li>- N. 1 Contenitore criogenico da trasporto per "Paillettes" 2lt</li> <li>- N. 1 Contenitore criogenico da banco 1lt (Open Dewar)</li> </ul> <p>comprensiva di relativi accessori</p> <p>Il fornitore è tenuto, <u>pena esclusione</u>, a ritirare i seguenti dispositivi di proprietà di A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord, nuovi e mai utilizzati, valorizzandoli in offerta economica almeno all'importo indicato:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- n. 1 criocongelatore automatico: marca AIR LIQUIDE modello PLANER KRYO 360 – 1.7 del valore di € 22.439,46</li> <li>- n. 1 contenitore per rabbocchi di azoto liquido con base carrellata amagnetica: marca AIR LIQUIDE modello TR60 del valore di € 1.375,00</li> </ul> <p>La fornitura include, <u>pena di esclusione</u>, i <b>SERVIZI</b> relativi a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>consegna, installazione, 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>	
Configurazione richiesta	ID	Configurazione richiesta
	C1 e C2	a sistema con linea criogenica e sistema di monitoraggio esistenti
	C3 e C4	Stand alone
Accessori richiesti	Tutti quelli necessari, atti a garantire corretta funzionalità del sistema in relazione alle esigenze cliniche espresse	
Accessori opzionali	Nessuno	
Tempi massimi di consegna delle apparecchiature	Consegna entro 30 giorni dall'ordine	
Reso, ritiro, smaltimento.	<p>La ditta aggiudicataria dovrà provvedere al ritiro dei seguenti dispositivi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- n. 1 criocongelatore automatico: marca AIR LIQUIDE modello PLANER KRYO 360 – 1.7</li> <li>- n. 1 contenitore per rabbocchi di azoto liquido con base carrellata amagnetica: marca AIR LIQUIDE modello TR60</li> </ul> <p>ed al ritiro e smaltimento degli imballi.</p>	
Esigenze impiantistiche	Alimentazione elettrica, linea criogenica per azoto liquido e connessione RS485	
Garanzia richiesta sui prodotti offerti	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mesi 24</li> <li>- Nessuna parte e/o ricambio escluso.</li> </ul> <p><b>NOTA: nel periodo di garanzia si applicano i livelli di assistenza del contratto di tipo "Full Risk".</b></p>	



**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. 163/2006. 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 di aggiudicazione del Capitolato speciale di appalto. Il Concorrente 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'
- facoltative e da quotare a parte nella offerta economica 'le specifiche 'opzionali'

**CARATTERISTICHE DI MINIMA (MIN)**

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

CM1_1	<b>CONTENITORI CRIOGENICI DA LABORATORIO 75lt</b> con indicatore di livello e temperatura, uscita RS484, sistema di riempimento automatico, set di canister e goblet standard per paillettes, base carrellata e flessibile di spillamento.
CM2_1	Capacità azoto liquido 70 + 75 Lt
CM3_1	Autonomia statica $\geq 25$ gg
CM4_1	Evaporazione giornaliera $\leq 2,5$ Lt/gg
CM5_1	Peso a pieno $\leq 90$ Kg
CM6_1	Tensione di alimentazione 230V - 50Hz
CM7_1	Temperatura di utilizzo $+16^{\circ}\text{C}/+32^{\circ}\text{C}$ - UR 40/60%
CM8_1	Dimensioni ingombro (L x P x H): cm 50 x 60 x 120 (tolleranza $\pm 20\%$ )
CM9_1	Struttura ed isolamento corpo realizzato in lega leggera di alluminio ad alta resistenza, verniciatura resistente alle basse temperature, isolamento termico realizzato ad alto vuoto;
CM10_1	Coperchio in materiale composito resistente alle basse temperature;
CM11_1	Controller grafico per la visualizzazione in real-time di:
CM12_1	1. temperatura interna del contenitore mediante due sonde di temperatura (ridondanza delle sonde di temperatura);
CM13_1	2. livello dell'azoto liquido (in %);
CM14_1	3. stato degli allarmi (acustico/visivo).
CM15_1	inoltre il Controller grafico dovrà avere le seguenti funzioni:
CM16_1	1. regolazione del livello dell'azoto liquido (set-point);
CM17_1	2. regolazione della temperatura (set-point);
CM18_1	3. sistema di antiraccimazione;
CM19_1	4. comando manuale del riempimento;
CM20_1	5. comando del riempimento sincrono e temporizzato nel caso di interfacciamento con sistema centralizzato di distribuzione dell'azoto;
CM21_1	6. Gestione degli allarmi.
CM22_1	in fine il Controller grafico dovrà avere a disposizione la seguente interfaccia:
CM23_1	1. interfaccia RS485 per comando remoto del riempimento, del controllo del livello e della temperatura da sistema centralizzato Sintesy Eagle Smart.300PLC;
CM24_1	Sistema di riempimento automatico di bordo composto di elettrovalvola criogenica, gas by-pass, valvola di sicurezza e innesto filettato per collegamento flessibile DN10 con linea criogenica;
CM25_1	Flessibile di spillamento in acciaio inox AISI DN10 lunghezza 1,5Mt per collegamento contenitore criogenico con linea criogenica;



CM26_1	Base carrellata con almeno quattro ruote pivotanti e freno;
CM27_1	Set di almeno 20 canister + 4 goblet per canister e sollevatori destinati allo stoccaggio di paillettes da 0.25/0.50ml (0.25ml pari ad almeno 65.000 e 0.5ml pari ad almeno 30.000).
CM1_2	<b>CONTENITORI CRIOGENICI DA LABORATORIO 40lt</b> con indicatore di livello e temperatura, uscita RS484, set di canister e goblet standard per paillettes, base carrellata e flessibile di spillamento.
CM2_2	Capacità azoto liquido 40 + 45 Lt
CM3_2	Autonomia statica $\geq 120$ gg
CM4_2	Evaporazione giornaliera $\leq 0,35$ Lt/gg
CM5_2	Peso a pieno $\leq 60$ Kg
CM6_2	Tensione di alimentazione 230V - 50Hz
CM7_2	Temperatura di utilizzo +16°C/+32°C - UR 40/60%
CM8_2	Dimensioni ingombro (diametro esterno x H): cm 50 x 70 (tolleranza $\pm 20\%$ )
CM9_2	Struttura ed isolamento corpo realizzato in lega leggera di alluminio ad alta resistenza, verniciatura resistente alle basse temperature, isolamento termico realizzato ad alto vuoto;
CM10_2	Coperchio in materiale composito resistente alle basse temperature;
CM11_2	Controller grafico per la visualizzazione in real-time di:
CM12_2	1. temperatura interna del contenitore mediante due sonde di temperatura (ridondanza delle sonde di temperatura);
CM13_2	2. livello dell'azoto liquido (in %);
CM14_2	3. stato degli allarmi (acustico/visivo).
CM15_2	inoltre il Controller grafico dovrà avere le seguenti funzioni:
CM16_2	1. regolazione del livello dell'azoto liquido (set-point);
CM17_2	2. regolazione della temperatura (set-point);
CM18_2	3. Gestione degli allarmi.
CM19_2	in fine il Controller grafico dovrà avere a disposizione la seguente interfaccia:
CM20_2	1. interfaccia RS485 per controllo remoto del livello e della temperatura da sistema centralizzato Sintesy Eagle Smart.300PLC;
CM21_2	Qt.1 Flessibile di spillamento in acciaio inox AISI DN10 lunghezza 2Mt per riempimento manuale contenitore criogenico da linea criogenica;
CM22_2	Base carrellata con almeno quattro ruote pivotanti e freno;
CM23_2	Set di almeno 10 canister in inox a due livelli di goblets per canister e sollevatori destinati allo stoccaggio di paillettes da 0.25/0.50ml (0.25ml pari ad almeno 16.000 e 0.5ml pari ad almeno 7.000).
CM1_3	<b>CONTENITORE CRIOGENICO DA TRASPORTO PER "PAILLETES" 2lt</b> con sistema di tracciabilità e monitoraggio della temperatura.
CM2_3	Capacità azoto liquido 1,75 + 2,5 Lt
CM3_3	Autonomia dinamica $\geq 6$ gg
CM4_3	Evaporazione giornaliera $\leq 0,1$ Lt/gg
CM5_3	Peso a pieno $\leq 3,5$ Kg
CM6_3	Tensione di alimentazione 230V - 50Hz
CM7_3	Temperatura di utilizzo +16°C/+32°C - UR 40/60%
CM8_3	Dimensioni ingombro (diametro esterno x H): cm 17,5 x 40 (tolleranza $\pm 20\%$ )
CM9_3	Struttura ed isolamento corpo realizzato in lega leggera di alluminio ad alta resistenza, verniciatura resistente alle basse temperature, isolamento termico realizzato ad alto vuoto;
CM10_3	Coperchio in materiale composito resistente alle basse temperature;
CM11_3	Controller di bordo per la visualizzazione in real-time di:
CM12_3	1. temperatura interna del contenitore mediante due sonde di temperatura;



CM13_3	2. stato degli allarmi (acustico/visivo).
CM14_3	inoltre il Controller grafico dovrà avere le seguenti funzioni:
CM15_3	1. registrazione della temperatura in continuo;
CM16_3	2. impostazione dei set-point di allarme;
CM17_3	3. gestione degli allarmi;
CM18_3	4. possibilità di esportare i dati su PC Windows;
CM19_3	1. interfaccia RS485 per comando remoto del riempimento, del controllo del livello e della temperatura da sistema centralizzato Sintesy Eagle Smart.300PLC;
CM20_3	Licenza software Windows 7 compatibile per la scarico e la lettura dei dati del controller di bordo;
CM21_3	Flessibile di spillamento in acciaio inox AISI DN10 lunghezza 1.5Mt per collegamento contenitore criogenico con linea criogenica;
CM22_3	Custodia da trasporto con tracolla;
CM23_3	Set di almeno 2 canister destinati allo stoccaggio di paillettes da 0.25/0.50ml.
CM1_4	<b>CONTENITORI CRIOGENICI DA BANCO 1lt (OPEN DEWAR) con maniglia.</b>
CM2_4	Capacità azoto liquido 0,8 + 1,2 Lt
CM3_4	Autonomia statica $\geq 20$ gg (senza tappo con una temp. amb. di 20°C)
CM4_4	Temperatura di utilizzo +16°C/+32°C - UR 40/60%
CM5_4	Dimensioni ingombro (diametro x H): cm 11 x 23 (tolleranza $\pm 20\%$ )
CM6_4	Struttura ed isolamento corpo realizzato in acciaio inox, isolamento termico realizzato ad alto vuoto;
CM7_4	Coperchio in materiale composito resistente alle basse temperature o in sughero
CM8_4	Maniglia da trasporto in acciaio inox;
CM1_5	<b>PRESTAZIONI DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA IN VIGENZA CONTRATTUALE FULL-RISK E DURANTE IL PERIODO DI GARANZIA</b>
CM2_5	Durata Garanzia di tipo Full-Risk pari a 24 mesi
CM3_5	incluso presidio fisso FSE- Field Service Engineer: NO
CM4_5	copertura del servizio in giorni festivi e prefestivi: NO
CM5_5	copertura h24: NO
CM6_5	inclusa fornitura consumabile: NO
CM7_5	inclusa fornitura usurabile: SI
CM8_5	tempo max di consegna parti/ricambi da magazzino $\leq 48$ h SOLARI consecutive
CM9_5	tempo max di intervento dalla chiamata (in vigenza contrattuale, ore SOLARI consecutive):
CM10_5	o per guasto bloccante $\leq 48$ h
CM11_5	o per guasto non bloccante $\leq 96$ h
CM12_5	tempo max di risoluzione del guasto dalla chiamata (in vigenza contrattuale, ore SOLARI consecutive)
CM13_5	o per guasto bloccante $\leq 96$ h
CM14_5	o per guasto non bloccante $\leq 120$ h
CM15_5	messa a disposizione di muletto per guasti rilevanti oltre il limite indicato: SI (in vigenza contrattuale)
CM16_5	attività manutenzione preventiva in vigenza contrattuale: SI
CM17_5	attività controlli di sicurezza in vigenza contrattuale: SI
CM18_5	attività controlli funzionali/qualità/tarature in vigenza contrattuale: SI
CM19_5	nessuna esclusione di parti/ricambi in vigenza contrattuale: SI
CM20_5	n.ro max di giorni/anno di indisponibilità del sistema (incluse le attività programmate) $\leq 10$ gg
CM21_5	range orario ricevimento chiamate (in vigenza contrattuale) = 8h
CM22_5	range orario attività lavorativa (in vigenza contrattuale) = 8h
CM23_5	manutenzione remota, teleassistenza: NO
CM24_5	supporto tecnico remoto: NO



CM25_5	fornitura HW per manutenzione remota: NO
CM26_5	costo annuo contratto FULL RISK inclusa fornitura materiale usurabile (post contratto/garanzia) in percentuale del valore di offerta dei sistemi $\leq$ 6%
CM27_5	Servizi di Formazione e supporto scientifico
CM28_5	durata del corso per il personale tecnico e medico (per ciascun operatore) $\geq$ 2h
CM29_5	durata del corso per il personale Ingegneria Clinica $\geq$ 2h
CM30_5	esaustività dei piani formativi

**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:

$$((\text{costo apparecchiatura interessata}) / (5 \times 365)) \times 10$$

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.

**CONFORMITÀ NORMATIVA**

Ove applicabili:

- Marcatura CE secondo le Direttive CEE/93/42
  - Marcatura CE secondo le Direttive 98/79 (Dlgs 332/2000)
- e successive modifiche e integrazioni.

**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.

**MATERIALE DI CONSUMO**

Non previsto

**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 collaudo 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.

**DISPONIBILITÀ VISIONE**

Se indicato nel presente documento la Ditta DEVE OBBLIGATORIAMENTE rendersi disponibile ad effettuare un'installazione in VISIONE delle tecnologie sanitarie (TS) offerte in gara, presso i locali destinati ad ospitare tali tecnologie, 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.

**PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE**

L'aggiudicazione avverrà per singolo lotto, intero e non frazionabile, e sarà effettuata in favore della ditta che avrà presentato il **prezzo più basso**.



Le forniture di cui al presente documento costituiscono lotto unico. Pertanto, non saranno prese in esame offerte parziali. Il Concorrente può offrire un'unica configurazione di sistema. Non sono ammesse offerte alternative. Non sono ammesse varianti.

Si riserva la facoltà di aggiudicare anche in presenza di una sola offerta valida per lotto, purché ritenuta idonea dal punto di vista tecnico ed economicamente congrua.

Si riserva il diritto di non aggiudicare la fornitura, a proprio insindacabile giudizio, qualora le apparecchiature offerte non risultino all'esame tecnico rispondenti alle esigenze dell'Ente, ovvero, qualora le condizioni economiche proposte dalle ditte offerenti siano ritenute non convenienti.

## 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. \*Questionario Caratteristiche Tecniche n. 2 pagine – (file: Questionario.xls)
5. \* Schede\_daCompilare\_ICHTA3.pdf DA COMPILARE
6. Piano formativo
7. Certificato conformità richiesta
8. Attestazione di registrazione dei prodotti offerti al Repertorio dei Dispositivi Medici (d.lgs 20/02/2007, d.lgs. 21/12/2009) (se applicabile)
9. Offerta economica senza prezzi (dettaglio offerta tecnica e relativi codici offerti)

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

- Listino Parti di Ricambio con % di sconto
- Listino Parti consumabili con % di sconto
- Manuale di Service in duplice copia e su supporto CD/DVD

Tutta la documentazione di offerta dovrà essere presentata in formato digitale. Ogni file dovrà essere nominato anteposando il nome della ditta offerente (tipo: nomedita\_Questionario Caratteristiche Tecniche.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.

## COLLAUDO

### MODALITA' DI COLLAUDO

Il collaudo 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 collaudo 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 (se applicabile):
  - 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 (se applicabile).
  - 2.3.2 Giudizio sulla qualità tecnica della prestazione diagnostica (se applicabile);
  - 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:

- A. in caso di difetti e/o mancanze di poca entità, ovvero riparabili in breve tempo, il collaudo verrà sospeso e saranno prescritte specificamente le attività da porre in essere, assegnando all'aggiudicatario un termine trascorso il quale si procederà alla conclusione del collaudo. Saranno possibili le due opzioni:
  - a) collaudo sospeso con divieto di utilizzo;
  - b) collaudo sospeso con autorizzazione provvisoria all'utilizzo.
- B. 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;
- C. 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, il collaudo sarà concluso 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.

Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

### Timbro Ditta e Firma leggibile

del Legale Rappresentante o titolare dei poteri di sottoscrizione



A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord UOC Ingegneria Clinica & Health  
Sedel legale : Technology Assessment  
Piazzale Cinelli, 4 Via V.Veneto, 2  
61121 - PESARO (PU) 61032 - Fano (PU)  
P-IVA 02432930416 Tel.: 0721 8821  
Fax: 0721-882346



**Allegati:**

- All.1 Questionario specifiche tecnico-qualitative
- All.2 Schede\_daCompilare\_ICHTA3
- All.3 Capitolato per il servizio di manutenzione delle apparecchiature biomediche





REGIONE MARCHE

Numero 792/AORMNDGEN

Data 25/11/2015

**DETERMINA N. 792/AORMNDGEN DEL 25/11/2015**

**fornitura di tecnologie sanitarie occorrenti al Centro di PMA di questa Azienda:  
autorizzazione a contrarre mediante invio di Richiesta di Offerta (RdO) sul Mercato  
elettronico della PA (MePA).**

**PUBBLICAZIONE:**

dal 25/11/2015 al 09/12/2015

**ESECUTIVITA':**

- La Determina è stata dichiarata immediatamente esecutiva il 25/11/2015
- 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.

25/11/2015

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