



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

AZIENDA U.S.L. della ROMAGNA

PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI N.7 ACCORDI QUADRO CON PIÙ OPERATORI ECONOMICI PER LA FORNITURA DI ATTREZZATURE PER ENDOSCOPIA RIGIDA, SEMIRIGIDA E RELATIVI ACCESSORI - VALORE ECONOMICO COMPLESSIVO STIMATO PER 48 MESI PARI AD € .3.179.000,00 (IVA ESCLUSA).

CAPITOLATO TECNICO

OGGETTO E SCOPO.....	2
ART.1 CARATTERISTICHE TECNICHE.....	2
ART. 2 MODALITÀ DI EFFETTUAZIONE DEL R.E.....	4
ART.3 CONDIZIONI GENERALI DI FORNITURA:.....	4
ART. 4 PERIODO DI PROVA POST AGGIUDICAZIONE.....	6
ART. 5 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO/INNOVAZIONE TECNOLOGICA.....	6
ART. 6 DIRETTORE DELL'ESECUZIONE – RESPONSABILE DI COMMESSA.....	6
ART. 7 – INADEMPIENZE E PENALITÀ'.....	7

OGGETTO E SCOPO

Oggetto del presente capitolato è la fornitura, suddivisa in sette lotti indivisibili, di attrezzature per endoscopia rigida, semirigida - in modalità di Repair-Exchange e di nuova acquisizione - impiegate nelle sale operatorie e negli ambulatori dell'Azienda USL della Romagna. La fornitura avrà validità per un periodo di 4 anni decorrenti dalla data di stipula degli Accordi Quadro. La scelta della modalità di Repaire-Exchange garantisce elevati standard qualitativi e prestazionali, necessari nelle delicate attività diagnostiche e chirurgiche in cui le ottiche sono impiegate e quindi offre maggiore protezione degli utenti da potenziali rischi per la loro sicurezza con l'utilizzo di attrezzature sempre nuove e non riparate.

ART.1 CARATTERISTICHE TECNICHE

Le ottiche - accorpate per specialità chirurgica - sono suddivise in 7 differenti lotti che saranno aggiudicati separatamente:

Lotto 1 Chirurgia Generale Pediatria e Toracica	Rif. 1.1 fornitura Ottiche rigide per chirurgia in R.E. Rif. 1.2 fornitura Ottiche rigide per chirurgia nuove Rif.1.3 fornitura kit specialistici di base
Lotto 2 Ostetricia e Ginecologia	Rif. 2.1 fornitura Ottiche rigide per Ostericia/Ginecologia in R.E: Rif. 2.2. fornitura Ottiche rigide per Ostericia/Ginecologia nuove Rif.2.3 fornitura kit specialistici di base
Lotto 3 Urologia	Rif. 3.1 fornitura Ottiche rigide per Urologia in R.E, Rif 3.2 fornitura Ottiche rigide per Urologia nuove Rif.3.3 fornitura kit specialistici di base
Lotto 4 ORL	Rif. 4.1 fornitura Ottiche rigide per ORL in R.E, Rif. 4.2 fornitura Ottiche rigide per ORL nuove Rif.4.3 fornitura kit specialistici di base
Lotto 5 Ortopedia	Rif. 5.1 fornitura Ottiche rigide per Ortopedia in R.E, Rif. 5.2 fornitura Ottiche rigide per Ortopedia nuove Rif.5.3 fornitura kit specialistici di base
Lotto 6 Neurochirurgia	Rif. 6.1 fornitura Ottiche rigide per Neurochirurgia in R.E, Rif. 6.2 fornitura Ottiche rigide per Neurochirurgia nuove Rif.6.3 fornitura kit specialistici di base
Lotto 7 Pneumologia	Rif. 7.1 fornitura Ottiche rigide per Pneumologia in R.E, Rif. 7.2 fornitura Ottiche rigide per Pneumologia nuove

Per ciascun lotto gli OE devono offrire prodotti conformi alle caratteristiche tecniche descritte nel presente documento e nella scheda offerta. La mancata corrispondenza e/o equivalenza a quanto richiesto implica la non idoneità dell'offerta.

Le attrezzature offerte dovranno possedere i REQUISITI MINIMI di seguito indicati, pena l'esclusione:

- conformità alla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D.lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni
- dichiarazione di conformità del costruttore;
- numero di matricola;
- codifica CND
- numero di repertorio
- caratteristiche funzionali analoghe alle attrezzature di cui andranno in sostituzione (R.E.)
- disponibilità di raccordi per cavi a fibre ottiche compatibili con attacchi Storz, Olympus e Pentax (R.E.)
- possibilità di sterilizzazione in tutte le seguenti metodiche: autoclave a 134° C, a freddo con perossido d'idrogeno, a freddo in acido peracetico, sterilizzabili in gas plasma
- immagine a fuoco a tutto campo

I REQUISITI QUALITATIVI PREFERENZIALI ai quali la commissione giudicatrice attribuirà i punteggi qualitativi di cui all'art. 9 del disciplinare sono i seguenti:

Caratteristiche tecniche specifiche per ciascun lotto indicate nel presente documento e nella scheda offerta, valutabili attraverso l'esame dei questionari tecnici e delle schede tecniche debitamente compilati.
Caratteristiche valutabili attraverso le prove di qualità su banco ottico e su fantoccio eseguite prima e dopo le prove in sala operatoria: <ul style="list-style-type: none">- campo di vista reale- campo di vista apparente- direzione di vista- MTF- distorsione- trasmissione luce- fedeltà colori.
Caratteristiche valutate attraverso le prove cliniche: <ul style="list-style-type: none">maneggevolezzanitidezza d'immaginefedeltà dei colorifacilità di assemblaggio degli accessori
Facilità di gestione e di sterilizzazione e il numero minimo di cicli di sterilizzazione garantito.
Servizi aggiuntivi post vendita e il progetto di formazione del personale sanitario e tecnico per la corretta gestione delle ottiche e dei suoi accessori in tutti i cicli d'impiego.

ART. 2 MODALITÀ DI EFFETTUAZIONE DEL R.E.

Le ditte aggiudicatrici dovranno garantire la continua funzionalità delle attrezzature descritte nelle SCHEDE OFFERTA ALL.C, tramite Repaire-Exchange. In particolare ad ogni necessità di riparazione, la ditta dovrà provvedere al ritiro dell'attrezzatura ed alla sostituzione della stessa con una di nuova produzione.

Nello specifico le ditte dovranno:

- Garantire la sostituzione della strumentazione entro 5 giorni lavorativi dalla chiamata /dalla ricezione dell'ordine effettuata esclusivamente dalla U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica (di seguito indicata come FMIC).
- Fornire, su richiesta, in comodato d'uso per tutto il periodo di validità contrattuale nelle 4 sedi dell'U.O. FMIC un adeguato sistema (banco ottico, fantocci e sistema di analisi) per il controllo di qualità delle attrezzature endoscopiche. La ditta dovrà fornire il protocollo dettagliato da utilizzare per il Controllo Qualità delle ottiche nuove in fornitura.
- Garantire la formazione (eventualmente da ripetere durante il periodo di vigenza contrattuale) delle varie figure sanitarie per un uso sicuro nel tempo delle ottiche in tutti i cicli d'impiego.
- Nel caso in cui si debba sostituire in R-E un'ottica con una, di marca e modello diverso rispetto a quella in sostituzione, la ditta aggiudicataria dovrà fornire gratuitamente anche tutti gli accessori "kit Specialistici di base" indicati nella scheda offerta. In questo caso anche gli accessori dovranno essere consegnati entro 5 gg. lavorativi.

ART.3 CONDIZIONI GENERALI DI FORNITURA:

Consegna/ritiro

Le attività di consegna delle apparecchiature si intendono comprensive di ogni relativo onere di spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo quelli di imballaggio, trasporto, eventuale consegna al piano, installazione, asporto dell'imballaggio.

Le attrezzature, come pure gli accessori, dovranno essere consegnati all'indirizzo indicato sull'ordine; nel R.E. il ritiro e la consegna dovrà avvenire entro 5 gg lavorativi; negli acquisti ex novo entro 15 gg lavorativi, dalla ricezione delle richieste inoltrate dall'U.O. FMIC.

Eventuali variazioni nei tempi di consegna dovranno essere concordate col Direttore dell'Esecuzione o coi suoi assistenti.

Collaudo

In ottemperanza alle normative vigenti in materia di salute e sicurezza dei lavoratori nei luoghi di lavoro (D.Lgs 81 del 9 Aprile 2008) e alla Legge Regionale relativa all'autorizzazione all'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie, la ditta dovrà seguire la procedura di Collaudo di Accettazione - (vedi mod. allegato H) che prevede le seguenti fasi:

- controllo integrità e congruità con offerta, ordine e bolla di trasporto;
- corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in sede di gara per ciascun prodotto oggetto della gara. La dimostrazione della suddetta corrispondenza sarà compito della ditta fornitrice, sotto la supervisione dei tecnici addetti ai collaudi.
- regolare installazione e formazione: la ditta dovrà controfirmare i moduli di regolare installazione e di formazione effettuata predisposti dall' Azienda Usl.

- a campione possono essere effettuati controlli di qualità su banco ottico.

A compimento della procedura, solo a richiesta, sarà rilasciato alla ditta un Verbale di Collaudo di Accettazione.

Solo a collaudo eseguito con esito favorevole la strumentazione potrà essere utilizzata dal reparto ad uso clinico e decorreranno i termini per il pagamento delle fatture.

Nel caso in cui il collaudo risulti negativo, la Ditta dovrà provvedere alla sostituzione dell'apparecchiatura, entro 5 giorni dalla data del collaudo stesso. Le spese conseguenti saranno a totale carico della Ditta.

Per gli acquisti ex novo la decorrenza della garanzia (min. 36 mesi) avrà inizio dalla data del collaudo.

Accessori: controlli, ritiro e sostituzione

Data l'impossibilità di periziare tali prodotti alla consegna, la ditta fornitrice dovrà accettare tutte le eventuali contestazioni sulla quantità e qualità anche a distanza di tempo dalla consegna, cioè al momento del loro effettivo utilizzo.

L'accettazione dei prodotti in gara avverrà ad insindacabile giudizio dei Responsabili dei Servizi utilizzatori e/o dell'U.O. FMIC che si riservano l'accertamento sui requisiti qualitativi pattuiti nel contratto effettuando eventuali controlli tramite personale specializzato interno o esterno.

La firma sul documento di trasporto all'atto di ricevimento della merce indica solo la corrispondenza del numero dei colli inviati rispetto al numero dei prodotti ordinati. La quantità può essere accertata dall'Amministrazione in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. Eventuali eccedenze non autorizzate non verranno riconosciute e di conseguenza verranno restituite al Fornitore.

Agli effetti delle verifiche qualitative, quindi, la firma apposta per ricevuta non esonera la ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto né dalla responsabilità delle proprie obbligazioni relativamente ai vizi palesi od occulti della merce stessa non rilevati all'atto della consegna.

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal presente capitolato tecnico e dal disciplinare potranno essere contestati al fornitore mediante lettera raccomandata, fax o PEC, anche successivamente al momento della consegna, quando da una verifica degli stessi, venga accertata la non conformità rispetto a quanto richiesto, o allorché, al momento del loro utilizzo, risultino difettosi, non compatibili o comunque di qualità tale da impedire il corretto utilizzo.

In tal caso la ditta assegnataria ha l'obbligo di provvedere, a sue spese, al ritiro degli articoli non conformi e di consegnare il materiale corrispondente alla qualità stabilita e nella quantità richiesta, nel termine di giorni 5 (cinque) lavorativi; i termini decorrono dalla data di ricevimento dell'avviso di contestazione.

E' a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 giorni dalla comunicazione potrà essere inviata al fornitore addebitandogli ogni spesa sostenuta per la consegna.

La mancata sostituzione della merce da parte del fornitore nel termine fissato dall'Amministrazione sarà considerata quale mancata consegna e l'Azienda USL avrà diritto ad agire secondo quanto stabilito dall'art. 7 "Inadempienze e penalità".

Formazione del personale

La Ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi alla istruzione del personale utilizzatore, indicato dal Dirigente dell'U.O. di riferimento, prima del collaudo di accettazione. Tale attività, di formazione e

addestramento, finalizzata all'utilizzo corretto ed in sicurezza per i pazienti e i lavoratori (ai sensi degli artt. 36, 37 e 71 del D.Lgs. 81/2008), dovrà essere specificamente certificata dalla compilazione del modulo di collaudo (M/P03/01, fac simile Allegato H) controfirmato dal personale che avrà ricevuto l'istruzione.

La raccolta delle firme del personale che avrà seguito i corsi di formazione e la consegna degli appositi moduli all'U.O. FMIC. per la definizione del verbale di collaudo finale sarà compito esclusivo della ditta aggiudicataria.

La ditta aggiudicataria su richiesta dell'U.O. FMIC dovrà ripetere la formazione durante il periodo di vigenza contrattuale per garantire un uso corretto e sicuro delle ottiche in tutti i cicli d'impiego.

ART. 4 PERIODO DI PROVA POST AGGIUDICAZIONE

Le ditte fornitrici dovranno superare un periodo di prova della durata di sei (6) mesi, decorrente dalla data di inizio esecuzione dei rispettivi Contratti Applicativi. In tale periodo da parte del personale dell'Ausl saranno effettuate le verifiche di piena rispondenza all'offerta aggiudicata e alle caratteristiche dichiarate. Durante o alla fine del periodo di prova, in casi di inidoneità riscontrate, il Direttore dell'esecuzione può proporre al Responsabile del procedimento la risoluzione del contratto, da effettuarsi mediante semplice preavviso di 30gg. da comunicarsi con PEC al fornitore. In tal caso nulla sarà dovuto alla Ditta, eccezion fatta per il pagamento dei materiali di consumo monouso utilizzati durante il periodo in prova. Sarà incamerata per intero la cauzione definitiva (riferita al/ai lotto/i interessati) a titolo di penale.

Decorso tale periodo, senza comunicazione di risoluzione del contratto, lo stesso si intende automaticamente confermato fino alla sua naturale scadenza.

ART. 5 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO /INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora la Ditta ponga in commercio durante il periodo di fornitura nuovi articoli e nuove strumentazioni che presentino migliori caratteristiche di rendimento e di funzionalità, riconducibili a un AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO di quelli aggiudicati dovrà proporli, fermo restando tutte le condizioni stabilite nella gara, al Responsabile del procedimento che attiverà le procedure interne per la validazione.

Il fornitore dovrà procedere su richiesta dell'AUSL alla sostituzione di prodotti, per i quali si renda necessario e conveniente un cambiamento, assicurando le stesse condizioni di fornitura compreso il prezzo.

Qualora la Ditta ponga in commercio, durante il periodo di vigenza dell'AQ, nuove strumentazioni e/o accessori riconducibili a INNOVAZIONE TECNOLOGICA dei prodotti aggiudicati, ad esempio per ottiche di nuova immissione sul mercato, la ditta è tenuta ad offrirla (anche su eventuale richiesta dell'AUSL) con applicazione dello sconto indicato nell'offerta economica di quel lotto (sia per il nuovo che per l'eventuale e successivo R.E.). La proposta di INNOVAZIONE TECNOLOGICA dovrà pervenire al Responsabile del procedimento che, anche in questo caso, attiverà le procedure interne per la validazione.

ART. 6 DIRETTORE DELL'ESECUZIONE – RESPONSABILE DI COMMESSA

Al fine di consentire il corretto svolgimento dell'appalto, l'Azienda designa ai sensi dell'Art. 101 del D.Lgs. 50/2016 il Direttore dell'Esecuzione del Contratto che, in particolare, coordina tutti i ruoli

coinvolti nell'esecuzione del contratto, è l'interfaccia decisionale con il contraente per conto del committente, comunica al RUP le eventuali inadempienze nell'espletamento della fornitura/servizio anche al fine di pianificare gli interventi giuridico-amministrativi necessari.

Il direttore dell'esecuzione può nominare uno o più assistenti per le diverse competenze del contratto.

Successivamente all'aggiudicazione sarà richiesto ai fornitori di nominare un Responsabile di commessa che avrà il compito di coordinare le attività inerenti agli obblighi contrattuali, in qualità di interfaccia unica verso il D.E. e il R.U.P.

ART. 7 – INADEMPIENZE E PENALITA'

L'Azienda USL, a tutela della qualità della fornitura e del rispetto delle norme contrattuali, si riserva di applicare sanzioni pecuniarie in caso di verificata violazione di tali norme. Si potranno applicare al fornitore penali sino a concorrenza della misura massima del 10% (dieci per cento) del valore del CA.

Delle penali applicate è data comunicazione all'OE a mezzo PEC/fax. Le penali sono gestite, alternativamente: (a) attraverso l'incameramento di corrispondente importo detratto dalla cauzione definitiva, che deve essere prontamente reintegrata dall'OE; (b) mediante decurtazione del corrispondente importo dal corrispettivo dovuto per le forniture eseguite.

Il pagamento delle penali non esonera in nessun caso il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale. L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude in alcun modo il diritto della SA a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Nel caso di ritardata consegna / ritardato ritiro e consegna nel R.E. / mancata sostituzione di ottiche non conformi, nei termini definiti per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile all'Azienda Sanitaria, decorrenti dalla data di ricezione della richiesta, potrà essere applicata dall'Azienda sanitaria una penale pari a € 200/ giorno.

Nel caso di ritardo nella consegna o di mancato ritiro e sostituzione degli accessori e dei consumabili, in seguito all'avviso di contestazione di non conformità da parte dell'AUSL, la merce potrà essere inviata al fornitore addebitandogli ogni spesa sostenuta per la consegna, più l'applicazione di una eventuale penale pari al 10% del valore della merce.

Senza l'adozione di alcuna formalità, inoltre, l'Azienda in caso di ritardi nella consegna o nella sostituzione sia delle ottiche che degli accessori, potrà ricorrere al all'acquisto/ r-e del bene presso altre ditte addebitando nel contempo al fornitore inadempiente l'eventuale differenza tra il prezzo pagato ed il prezzo contrattuale.

Qualora nel corso della fornitura si verificano uno o più episodi definibili "incidente" o "mancato incidente", attribuibili a difettosa produzione di un dispositivo medico, il committente si riserva, a suo insindacabile giudizio, di procedere alla risoluzione immediata del contratto per il dispositivo in oggetto.

