



A.O.R.N.
“AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI”
Monaldi-Cotugno-CTO
NAPOLI

**CAPITOLATO SPECIALE D’APPALTO
PER LA FORNITURA DI
ECOTOMOGRAFI CARDIOLOGICI DI ALTE PRESTAZIONI
OCCORRENTI A DIVERSE UU.OO.CC. DELLA
AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI
MONALDI – COTUGNO – CTO
DI NAPOLI**

ottobre 2019

INDICE

art. 1 – Scopo e oggetto dell'appalto

art. 2 – Importo, durata, quantità e condizioni della fornitura

art. 3 – Caratteristiche tecniche dei prodotti, confezionamento etichettatura

art. 4 – Documentazione, certificazioni e schede tecniche

art. 5 - Formazione per l'utilizzo dei sistemi/dispositivi oggetto della fornitura

art. 6 – Documentazione e obblighi dei concorrenti

art. 7 – Criterio di aggiudicazione

art. 8 – Deposito cauzionale provvisorio e definitivo

art. 9 – Modalità di stipula del contratto e spese correlate

art. 10 – Modalità di erogazione della fornitura

art. 11 - Garanzia, manutenzione e assistenza tecnica

art. 12 – Modalità di consegna

art. 13 – Controlli sulle forniture

art. 14 – Eventi particolari (fuori produzione, indisponibilità del prodotto, adeguamento normativo)

art. 15 – Penali

art. 16 – Modifica del contratto durante il periodo di efficacia

art. 17 – Fatturazione e pagamento

art. 18 – sospensione, risoluzione e recesso del contratto

art. 19 – Divieto di cessione del contratto e subappalto

art. 20 – Controversie

art. 21 – Norme generali

Allegato n. 1: schema dei lotti di gara

Allegato n. 2: schede tecniche, caratteristiche e dotazione minime a pena di esclusione

art. 1 – Scopo e oggetto dell'appalto

L'Azienda dei Colli (di seguito per brevità A.O.) ha necessità di rinnovare il parco tecnologico relativo agli ecotomografi. La mission aziendale vede da sempre un forte orientamento di questa Azienda nel campo cardiologico soprattutto nel trattamento delle acuzie, da qui la necessità di una dotazione tecnologica sempre aggiornata e di alto livello. Il notevole progresso tecnico avutosi nell'ambito delle tecnologie ad ultrasuoni, determina la rapida obsolescenza delle vecchie tecnologie e rende necessario il rinnovo programmato delle apparecchiature biomediche.

Il presente Capitolato disciplina la fornitura di sistemi ecocardiografici di alte prestazioni occorrenti alle diverse UU.OO. Cardiologiche dell'A.O.

L'appalto ha per oggetto la fornitura in 4 lotti delle apparecchiature elettromedicali come esplicitati nello schema riportato nell'allegato n. 1 del presente Capitolato, che ne costituisce parte integrante.

Le caratteristiche tecniche e le dotazioni minime di ogni sistema riportate nell'allegato n. 2 del presente Capitolato, che ne costituisce parte integrante, sono da ritenersi minime. Inoltre, i servizi inclusi nel prezzo, disciplinati secondo le condizioni di minima stabilite nel presente Capitolato speciale, sono:

- consegna ed installazione;
- collaudo e formazione del personale;
- servizio di manutenzione e assistenza tecnica di tipo full-risk (sonde incluse, anche TEE 2D e TEE 3D), non inferiore a 36 (TRENTASEI) mesi a partire dalla data di collaudo con esito positivo della singola apparecchiatura e relativi accessori;

Le specifiche tecniche minime delle apparecchiature richieste si intendono “o equivalente”.

Le apparecchiature ed i relativi accessori offerti devono essere nuove di fabbrica e di prima installazione, di ultima generazione presenti sul mercato (intendendo per tale l'ultima release immessa in commercio del modello offerto alla data dell'ordinativo), e “pronte all'uso” fino al definitivo posizionamento.

La fornitura è da intendersi “chiavi in mano”, ovvero, ove necessario, è richiesto che siano incluse tutte le eventuali opere propedeutiche all'installazione del sistema, le applicazioni software e tutto quanto necessario per garantirne la corretta funzionalità.

Una quota parte dell'importo contrattuale, pari al 5% dell'ammontare dello stesso, potrà essere utilizzata dal Committente per l'acquisto di prodotti, non dettagliatamente descritti e non riconducibili a nessun altro prodotto previsto in gara, ma comunque presenti nel listino di vendita (ad es. dispositivi di materiale o tecnica differenti a quelli richiesti, accessori o elementi complementari ai sistemi/dispositivi offerti, ecc.).

Si evidenzia che l'eventuale acquisto di prodotti a listino è di esclusivo interesse del Committente e sarà regolato unicamente attraverso un procedimento interno, senza che il fornitore possa avanzare alcuna pretesa, per far fronte ad esigenze cliniche legate ad un singolo caso chirurgico o per altre circostanze peculiari.

In questo caso si procederà all'acquisto del prodotto applicando la percentuale di sconto dichiarata in gara per il lotto di riferimento, se il concorrente ha effettuato la scelta anche di fornire prodotti presenti nel medesimo listino di quelli per i quali produce offerta.

art. 2 – Importo, durata, quantità e condizioni della fornitura

L'importo complessivo posto a base d'asta è di € 705.000,00, IVA esclusa, di cui €0,00 per oneri di sicurezza da rischi interferenti non soggetti a ribasso.

art. 3 – Caratteristiche tecniche dei sistemi.

I sistemi oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in ambito nazionale e comunitario. Le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso, dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura, e a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di fornitura.

Le apparecchiature devono rispondere alle vigenti disposizioni legislative in materia, possedere la marcatura CE e soddisfare le disposizioni legislative e regolamentari in materia di tutela della sicurezza.

In particolare, le apparecchiature, le sonde e gli accessori dovranno essere:

- certificati come Dispositivi Medici ai sensi della Direttiva Europea 93/42/CEE e s.m.i.
- conformi alla norma tecnica generale CEI EN 60601-1, come apparecchi e sistemi elettromedicali e conformi alla norma tecnica particolare CEI EN 60601-2-37

Eventuali dispositivi per l'esecuzione dell'indagine ecografica dovranno essere rispondenti ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici indicati nella F.U. vigente, e relativi supplementi ed aggiornamenti, nonché essere conformi ai requisiti stabiliti dalla direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici attuata con il d. lgs. 24.02.1997, n. 46 e successive modificazioni ed integrazioni.

Le caratteristiche dei prodotti oggetto di fornitura dovranno corrispondere a tutti i requisiti minimi indicati nell'allegato 2, a pena di esclusione dell'offerta tecnica.

Pertanto, non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le caratteristiche minime descritte o che risultino equivoche o condizionate da clausole non previste.

art. 4 – Documentazione, certificazioni e schede tecniche

La ditta partecipante alla gara dovrà presentare, a pena di esclusione, la documentazione redatta come da indicazioni del Disciplinare di Gara.

La documentazione tecnica, dato il criterio di aggiudicazione all'offerta economicamente più vantaggiosa, deve riportare ogni indicazione utile per consentire la valutazione di ciascun requisito oggetto di esame per l'attribuzione del punteggio per la qualità.

Nessun riferimento a prezzi praticati deve essere riportato, pena l'esclusione, nella documentazione tecnica.

art. 5 - Formazione per l'utilizzo dei sistemi/dispositivi oggetto della fornitura

La Ditta aggiudicataria deve garantire l'assistenza sia tecnica che scientifica con propri specialisti per il tempo necessario per l'istruzione e l'aggiornamento del personale in loco, al fine di far acquisire agli operatori ogni tecnica necessaria per il corretto uso dei sistemi oggetto di fornitura, qualora questi ultimi non siano già utilizzati presso le varie strutture.

Dovrà essere tenuto un registro riportante il personale addestrato, con indicazione di data e ora dei giorni di formazione, controfirmato dal personale. Questo registro dovrà essere consegnato di volta in volta al Settore Ingegneria Clinica dell'Azienda

La Ditta dovrà, inoltre, prevedere ulteriori corsi di formazione in caso di aggiornamento tecnico dei sistemi forniti ovvero di avvicendamento del personale utilizzatore.

art. 6 - Documentazione e obblighi dei concorrenti

Per l'ammissione alla gara le imprese dovranno far pervenire tutta la documentazione prevista dal bando e dal disciplinare.

art. 7 - Criterio di aggiudicazione

Il criterio di aggiudicazione è quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 95, comma 6, del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., valutabile sulla scorta delle indicazioni del Disciplinare di gara.

art. 8 - Deposito cauzionale provvisorio e definitivo

A garanzia degli obblighi inerenti la partecipazione alla gara, tutti i concorrenti devono presentare una cauzione provvisoria secondo le modalità indicate nel Disciplinare di Gara.

Parimenti, a garanzia degli obblighi contrattualmente assunti, tutti i soggetti affidatari devono presentare una cauzione definitiva secondo le modalità indicate sempre nel Disciplinare di Gara.

art. 9 – Modalità di stipula del contratto e spese correlate

La stipulazione del contratto avverrà nella forma indicata dal Disciplinare di Gara.

Saranno a carico del Fornitore tutte le eventuali spese correlate alla stipulazione del contratto.

La registrazione del contratto avverrà solo in caso d'uso con oneri a carico di chi la richiede.

La fornitura è comunque sottoposta ad un periodo di verifica della buona qualità e funzionalità dei sistemi, stabilito in 30 gg. a partire dalla prima consegna, sulla base dei risultati ottenuti dall'impiego degli stessi.

La non rispondenza dei sistemi alle esigenze sanitarie sarà dichiarata con apposita e documentata relazione a cura dei Sanitari utilizzatori, ed in questo caso si procederà alla revoca del contratto.

art. 10 – Modalità di erogazione della fornitura

La consegna avverrà, previa autorizzazione espressa fornita dall'A.O. nell'ordine, secondo le modalità indicate nello stesso, in merito a tempi e luoghi di consegna. Il termine massimo per l'ultimazione della fornitura è di 45 gg. naturali e consecutivi dalla trasmissione dell'ordine.

Il Fornitore sarà tenuto a verificare la completezza e correttezza delle informazioni.

Nel caso della mancanza di uno dei predetti requisiti sarà compito del Fornitore contattare prontamente l'A.O. e chiedere l'invio di un nuovo ordinativo corretto.

L'A.O. procederà all'annullamento del precedente ordinativo e all'emissione di uno nuovo, senza che il Fornitore possa vantare pretese di alcun genere.

L'A.O. si riserva di indicare in fase di ordine una data di consegna successiva o una consegna frazionata qualora sussistano esigenze particolari.

Le apparecchiature devono essere consegnate, installate e collaudate presso i locali di destinazione, prendendo accordi con l'Unità di Ingegneria Clinica dell'A.O., per il tramite del magazzino generale che acquisirà le bolle di consegna per la registrazione.

Ogni sostituzione di apparecchiatura deve essere avallata dall'Unità di Ingegneria Clinica e deve avvenire, in entrata ed in uscita, per il tramite del magazzino generale per i necessari adempimenti.

L'avvenuto rispetto dei termini di consegna e di messa in servizio delle apparecchiature sarà formalizzato mediante collaudo.

In caso di esito negativo del collaudo il fornitore verrà messo in mora.

Restano a carico della Ditta aggiudicataria i seguenti oneri:

- il trasporto ed eventuali oneri connessi con le spedizioni;
- il trasferimento dei materiali a piè d'opera nel locale di installazione;
- le spese per l'imballaggio ed il suo smaltimento;
- l'installazione a regola d'arte, chiavi in mano;
- l'esecuzione del collaudo tecnico delle apparecchiature fornite.

La consegna delle apparecchiature non costituisce accettazione della stessa, per la quale si rinvia all'esito positivo del collaudo.

Dovrà essere garantita la disponibilità di manuali d'uso, (per gli operatori) e manuali di *service* dei prodotti per ciascuna unità funzionale. Tale documentazione dovrà essere redatta in lingua italiana.

In particolare, la società aggiudicataria si impegna a fornire, gratuitamente, quanto segue:

- manuali di servizio (o manutenzione) di ogni apparecchio offerto, comprensivi degli schemi elettrici, elettronici e meccanici;
- manuali d'uso, manutenzione e informazione sui rischi specifici di ogni apparecchio, in lingua italiana;
- precise indicazioni sulla scelta e sull'uso di idonei dispositivi di protezione individuale (D.P.I.) per gli addetti;
- registro di manutenzione consigliato per interventi che possono essere eseguiti dall'utilizzatore;
- effettuare la formazione del personale preposto all'utilizzo dell'apparecchiatura, con eventuale utilizzo di materiale didattico e/o mezzi audiovisivi.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre fornire al Settore Ingegneria Clinica l'elenco dettagliato (marca, modello, matricola, codice Civab o CND, ecc.) delle apparecchiature fornite in formato elettronico.

Ad installazione avvenuta la ditta aggiudicataria dovrà provvedere, a totale sua cura e spese, all'addestramento del personale dell'A.O. per il corretto utilizzo delle

apparecchiature fornite, da concordarsi a seguito di esito positivo del collaudo con i Responsabili delle Strutture interessate.

Durante il periodo di garanzia successivo al collaudo definitivo, il fornitore dovrà garantire tutti i servizi di assistenza tecnica necessari per la manutenzione preventiva, ordinaria e straordinaria secondo le modalità e condizioni indicate in offerta.

Tale garanzia è estesa a qualunque sistema fornito a corredo delle apparecchiature.

Durante il periodo di garanzia, l'A.O. non dovrà sopportare alcun onere economico per il mantenimento in perfette condizioni di funzionamento delle apparecchiature necessarie all'erogazione dei servizi (dovranno essere garantiti anche i danni derivanti da guasti accidentali).

Gli oneri per la manutenzione straordinaria e periodica programmata dovranno pertanto intendersi compresi nel prezzo di offerta.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire, senza oneri aggiuntivi per l'AO, eventuali aggiornamenti tecnologici a fronte di modifiche migliorative dei sistemi e dei prodotti hardware e software che dovessero avvenire successivamente alla data del collaudo definitivo e durante il periodo di garanzia.

Il Fornitore dovrà effettuare le opportune verifiche relative al collegamento alla rete elettrica e di telecomunicazione necessarie e l'allacciamento agli ulteriori impianti presenti (gas, elettrici, ecc.).

Il Fornitore ricevuto l'ordinativo di fornitura è tenuto ad eseguire un sopralluogo dei locali interessati per accertarsi di poter dare avvio alle proprie attività di installazione.

Il Fornitore dovrà ultimare le attività di consegna, installazione delle Apparecchiature entro il termine perentorio di cui sopra, pena l'applicazione delle penali previste nel Contratto. L'ultimazione delle predette attività è attestata dal "Verbale di pronto al collaudo" di cui oltre.

Peraltro, l'attività di consegna ed installazione delle Apparecchiature si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna all'interno del/i locale/i, montaggio delle componenti della fornitura, allacciamento alle reti, asporto dell'imballaggio, lavori di ripristino dei locali e delle aree adiacenti eventualmente danneggiate dal Fornitore, pulizia giornaliera e finale.

Al termine dell'attività di consegna dell'Apparecchiatura e degli eventuali dispositivi opzionali, il Fornitore dovrà procedere alle operazioni di installazione di ciascuna Apparecchiatura consegnata e degli eventuali dispositivi opzionali.

Il Fornitore dovrà apporre a ciascuna Apparecchiatura installata - ivi compresi i dispositivi opzionali ove possibile - una targhetta riportante il codice identificativo che verrà utilizzato dall'Azienda per eventuali comunicazioni al Fornitore.

Tutte le eventuali opere di finitura necessarie alla predisposizione dei locali saranno a totale carico del Fornitore.

In caso di imperfezioni e deterioramenti dei locali e/o delle aree adiacenti, dovuti ad una inesatta esecuzione dell'attività di finitura e/o dovuti all'utilizzo di materiali non idonei, il Fornitore dovrà, a proprio esclusivo onere e spese, effettuare con la dovuta tempestività, quanto necessario al ripristino del buon stato strutturale dei locali.

Resta inteso che l'attività di finitura è comprensiva della pulizia dei locali e dell'Apparecchiatura installata, nonché dell'asporto e del corretto smaltimento sia degli strumenti utilizzati sia di eventuali materiali di scarto prodotti ed al ripristino di aree adiacenti eventualmente danneggiate. Gli imballaggi o quanto altro fosse necessario al trasporto delle apparecchiature, dovranno essere smaltiti, secondo le indicazioni di legge, quindi dal Fornitore.

L'Azienda procederà in contraddittorio con il Fornitore al collaudo.

Durante le successive operazioni di collaudo dell'Apparecchiatura e dei dispositivi opzionali l'Azienda avrà la facoltà di chiedere integrazioni della documentazione sopra indicata in funzione delle attività che il Fornitore avrà eseguito. Tale documentazione, che dovrà essere fornita su supporto cartaceo in tripla copia nonché in formato digitale su supporto informativo (CDRom/DVD), costituisce parte integrante della fornitura e la consegna sarà condizione necessaria al fine del positivo collaudo dell'Apparecchiatura e dei relativi dispositivi opzionali.

Il verbale dovrà contenere le seguenti informazioni:

- l'esatta ubicazione della Apparecchiatura installata (sede, piano, padiglione, reparto, ecc.);
- la tipologia, la marca, il modello e il codice identificativo di ciascuna Apparecchiatura e di ciascun dispositivo opzionale ove possibile, consegnati ed installati;
- l'attestazione della corretta esecuzione dei lavori di installazione
- l'esito delle prove funzionali, con una breve descrizione delle azioni svolte;
- Copia del suddetto verbale dovrà essere consegnato all'Azienda.

Resta inteso che l'Azienda non può utilizzare l'Apparecchiatura e i dispositivi opzionali consegnati ed installati prima del positivo completamento delle attività di collaudo di cui oltre.

Il Fornitore, a proprio carico onere e spese, dovrà procedere all'attività di collaudo, finalizzato, tra l'altro, ad eseguire le dovute prove di accettazione per il giudizio di idoneità all'uso clinico secondo quanto previsto dalla normativa vigente, entro il termine massimo di 10 giorni dalla data del "Verbale di pronto al collaudo", salvo

diverso accordo scritto con l'Azienda. Il collaudo dell'Apparecchiatura e dei dispositivi opzionali avverrà alla presenza del Settore Ingegneria Clinica e del personale tecnico e/o di terzi del fornitore autorizzati all'uso designati.

Tutta la documentazione dovrà poi essere inviata al Settore Ingegneria Clinica.

Tutte le attività di collaudo sono a carico, onere e spese del Fornitore, ivi inclusa l'utilizzazione di ogni eventuale dispositivo/attrezzatura/software/test, omologazione che dovessero essere necessari per lo svolgimento del collaudo.

Delle attività ed operazioni di collaudo verrà redatto apposito "Verbale di collaudo".

La Commissione che effettuerà le operazioni di collaudo sarà composta da:

- Il Direttore dell'Unità Operativa destinataria, o suo delegato;
- Il Responsabile del Settore Ingegneria Clinica, o suo delegato;

Il collaudo è inteso quale verifica per l'Apparecchiatura e per i dispositivi opzionali installati di conformità alle caratteristiche tecniche e di funzionalità dichiarate in sede di gara, con le caratteristiche tecniche e funzionali riportate nella documentazione tecnica e nella manualistica d'uso e coerentemente con quanto previsto dalla normativa in oggetto, secondo un protocollo concordato con l'Azienda.

Il collaudo si intende positivamente superato solo se l'Apparecchiatura e i dispositivi opzionali installati risultino verificati ai sensi di quanto sopra previsto, completamente installati, correttamente funzionanti e rispondenti alla normativa vigente. In caso di esito negativo, anche parziale, del collaudo dell'Apparecchiatura e/o dei dispositivi opzionali il Fornitore ha l'onere di sostituire quanto non perfettamente funzionante e di procedere al nuovo collaudo che, in ogni caso, dovrà concludersi positivamente entro il predetto termine perentorio di 10 giorni solari dalla data del "Verbale di pronto al collaudo", pena l'applicazione delle penali di cui al Contratto.

La Commissione redigerà apposito verbale delle operazioni di collaudo e di superamento positivo dello stesso.

Art. 11 – Garanzia, manutenzione e assistenza tecnica

L'Aggiudicatario, durante tutto il periodo di garanzia dovrà assicurare i servizi di seguito descritti.

Garanzia

Per le apparecchiature e relativi accessori offerte è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) non inferiore a 36 (trentasei) mesi a partire dalla data di collaudo con esito positivo.

Durante tutto il periodo di garanzia dovrà essere effettuato quanto segue:

1. Manutenzione preventiva (2 visite annue o secondo manuale d'uso e manutenzione);
2. Manutenzione correttiva;
3. Fornitura e sostituzione di parti di ricambio e materiali soggetti ad usura, ad eccezione dei materiali di consumo.

Al termine di ogni intervento, è fatto obbligo al Fornitore di redigere un apposito Rapporto di Lavoro (RIT) secondo le norme tecniche e giuridiche vigenti in Italia e nella Comunità Europea.

Laddove, nel corso dell'esercizio, si ravvisassero delle significative variazioni delle condizioni di funzionamento delle apparecchiature tali da far emergere dubbi sulla loro efficacia ed efficienza, la AORN può richiedere al Fornitore interventi aggiuntivi con frequenze maggiori, anche rispetto a quanto indicato dal Fabbricante. Detti interventi aggiuntivi non devono comportare alcun onere oltre quelli già previsti in gara.

Inoltre, personale all'uopo designato potrà effettuare in ogni momento le verifiche, le misure e le prove che riterrà opportune al fine di accertare il corretto espletamento del servizio di garanzia, la veridicità dei rapporti e delle relative certificazioni e la rispondenza dell'attività eseguita rispetto alle condizioni contrattuali (normativa in vigore, prescrizioni dei fabbricanti e migliori regole dell'arte), nonché la funzionalità e la sicurezza delle apparecchiature e relativi accessori.

Il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature e relativi accessori come accertato all'atto del collaudo con esito positivo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituirli con componenti nuovi ed originali, identici o migliori rispetto alla fornitura originale.

Manutenzione preventiva

La manutenzione preventiva comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione, pertanto le attività preventive devono svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e nel manuale di servizio (di manutenzione), obbligatori ai sensi delle direttive CE e delle norme tecniche applicabili.

La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche ed i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensive del relativo eventuale materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei fabbricanti; si intendono anche comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli

interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno una volta all'anno e gli eventuali interventi di rimessa a norma.

Entro 2 (due) mesi dalla data del collaudo definitivo, l'Aggiudicatario dovrà redigere e trasmettere il primo Calendario degli interventi delle verifiche periodiche concordato con l'Ateneo ed il Responsabile del contratto. Questo deve comprendere almeno le seguenti informazioni:

- Data in cui è previsto l'intervento;
- Tempo di inutilizzo dell'apparecchiatura e relativi accessori necessario per effettuare l'attività di verifica;
- Dettaglio delle attività previste (check-list utilizzate, risorse, strumenti);
- Verifica di sicurezza elettrica.

I Calendari successivi al primo, dovranno comunque essere elaborati e consegnati entro e non oltre il 30 agosto dell'anno precedente rispetto all'anno di riferimento del piano stesso.

Manutenzione correttiva

Per manutenzione correttiva si intendono tutte quelle procedure atte ad:

- accertare la presenza di guasto o di malfunzionamento dell'apparecchiatura;
- individuarne la causa;
- adottare tutte le misure, eseguire tutti gli interventi e provvedere a tutte le forniture necessarie per garantire il ripristino delle normali condizioni di funzionamento;
- eseguire, in ogni caso, una verifica finale della funzionalità e sicurezza, anche elettrica, dell'apparecchiatura.

Il servizio di manutenzione correttiva deve svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e/o nel manuale di servizio e deve tener conto del livello di criticità associato alle apparecchiature e relativi accessori.

L'intervento di manutenzione correttiva dovrà avvenire entro **24 (ventiquattro)** ore dalla richiesta di intervento ed il ripristino della funzionalità dovrà concludersi entro **72 (settantadue)** ore a partire dalla richiesta di intervento stessa.

Gli interventi di manutenzione correttiva inclusi nel presente servizio sono da intendersi in numero illimitato.

Tutti i costi diretti ed indiretti riconducibili ad un intervento di manutenzione correttiva (manodopera, trasferta, ricambi, materiale soggetto ad usura) sono a totale carico del Fornitore.

Gli interventi possono essere richiesti con una delle seguenti modalità:

- customer care (centro di ricezione e gestione delle richieste di assistenza e manutenzione con numero telefonico e di fax dedicati);
- via e-mail;
- qualunque altra modalità concordata tra le parti.

Sono inclusi nel prezzo di aggiudicazione anche gli interventi di eliminazione delle cause di non conformità dei beni. Pertanto, il Fornitore è tenuto ad effettuare tutti gli interventi di eliminazione delle cause di non conformità riconducibili a guasto delle apparecchiature e relativi accessori (quali ad esempio danneggiamento degli isolamenti e delle protezioni, ecc.).

Durante l'intervento di manutenzione correttiva sono compresi tutti i pezzi di ricambio nonché i materiali di usura e dei materiali di consumo necessari.

Sono esclusi dall'appalto gli interventi dovuti a dimostrata imperizia d'uso delle apparecchiature da parte del personale preposto. Tale condizione sarà riconosciuta solo se il Fornitore ne dia evidenza all'atto dell'intervento, riportando dettagliatamente sul RIT le motivazioni a supporto. Il rapporto deve essere controfirmato per conferma ed accettazione dal Responsabile del contratto o suo delegato.

Il Fornitore deve intervenire entro 24 (ventiquattro) ore dalla richiesta di intervento, ed assicurare nel più breve tempo possibile il ripristino delle condizioni di normale esercizio, che deve avvenire comunque entro 72 ore (incluso il tempo di intervento, ritardo logistico, ritardo amministrativo e tempo di risoluzione guasto). Qualora il tempo di risoluzione guasto sia superiore a 72 (settantadue) ore, il Fornitore è obbligato a fornire apparecchiature (e/o accessorio) muletto (temporaneamente sostitutive) per il periodo necessario al ripristino, onde garantire la continuità assistenziale. Inoltre dovrà addurre comprovata evidenza documentale a supporto delle motivazioni per il mancato ripristino. Con la consegna dell'apparecchiatura (o accessorio) muletto, l'intervento si considera risolto dal punto di vista delle applicazioni delle penali. In ogni caso l'Aggiudicatario è tenuto a riconsegnare l'apparecchiatura (o accessorio) entro 60 giorni dall'intervento, salvo ricadere di nuovo nell'applicazione di penali previste per la manutenzione correttiva.

L'apparecchiatura sostitutiva deve avere caratteristiche prestazionali simili, equivalenti o superiori a quelle dell'apparecchiatura (o accessorio) oggetto dell'intervento. L'apparecchiatura sostitutiva dovrà essere fornita in modo gratuito, con oneri inclusi nel prezzo d'aggiudicazione.

Pezzi di ricambio e materiali soggetti ad usura

Per pezzi di ricambio si intende, secondo la norma UNI 10147, "la parte elementare nuova o ripristinata, che può sostituire una corrispondente usurata o guasta e che permette di riportare una Tecnologia Biomedica nelle condizioni stabilite".

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità dei pezzi di ricambio per 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di ultimazione delle operazioni di installazione e collaudo con esito positivo.

Il materiale soggetto ad usura è un "materiale la cui vita media è significativamente diversa dalla vita media dell'apparecchio, potendo variare in funzione dell'utilizzo della Tecnologia Biomedica e delle relative modalità" (definizione contenuta nella

“Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali” N. 9 di aprile 2009).

Il Fornitore deve provvedere alla fornitura delle parti di ricambio e degli accessori necessari in modo da garantire il continuo, corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature oggetto dell'appalto.

Le parti di ricambio e gli accessori impiegati devono essere nuovi, originali, nel pieno rispetto delle Direttive CE applicabili. Il Fornitore rimane comunque l'unico responsabile degli eventuali danni causati dall'impiego di componenti non adeguati. I costi per i pezzi di ricambio e accessori sono a carico del Fornitore e compresi nel servizio di *assistenza tecnica “full-risk” durante il periodo di garanzia*.

È consentito l'utilizzo di pezzi di ricambio, materiali ed accessori equivalenti agli originali esclusivamente per cause di forza maggiore:

- fallimento del Fabbricante delle apparecchiature e/o del Fabbricante della specifica parte di ricambio, materiale o accessorio;
- apparecchiatura fuori produzione per la quale il Produttore non garantisca più la disponibilità delle parti di ricambio, materiali ed accessori oltre il tempo definito in sede di offerta.

In caso di non reperibilità delle parti di ricambio per cause di forza maggiore, il Fornitore deve documentare al Responsabile del contratto l'impossibilità di procedere al ripristino delle funzionalità delle apparecchiature.

Il Fornitore deve documentare nel Rapporto di Lavoro tutti i materiali impiegati nell'espletamento delle attività connesse con il presente appalto.

Nel rispetto delle norme di legge e con oneri a proprio carico, in quanto compresi nel prezzo di aggiudicazione, il Fornitore deve provvedere allo smaltimento delle parti di ricambio sostituite nell'ambito delle attività previste dall'appalto. L'eventuale uso di materiali di qualunque tipo, contenenti sostanze chimiche (vernici, pitture, prodotti di pulizia, ecc.), deve risultare limitato allo stretto necessario e comunque devono essere utilizzate sostanze con preparati a tossicità nulla o la più bassa possibile.

Rapporto di lavoro (RIT)

In base alla norma UNI 10147, il Rapporto di Lavoro è la “descrizione dell'intervento di manutenzione svolto e delle condizioni in cui è trovata la Tecnologia Biomedica oggetto di manutenzione”.

Ogni singolo intervento tecnico effettuato deve essere comprovato e documentato mediante l'emissione di un Rapporto di Lavoro, o anche detto Rapporto d'Intervento Tecnico (RIT). Tale Rapporto deve essere datato e firmato dal Tecnico che effettua l'intervento e dal Responsabile del contratto o suo delegato.

Non sono ammessi Rapporti di Lavoro cumulativi.

Il Rapporto di Lavoro deve contenere le informazioni di minima di seguito indicate:

- Identificazione anagrafica dell'Apparecchiatura:
 - N. Inventario economale e ingegneria clinica (ove presente)
 - Descrizione dell'apparecchiatura (modello, numero di serie, marca)
 - Codifica (CND e/o CIVAB e/o altra codifica) ove applicabile
 - Ubicazione
- Data ed ora di inizio dell'intervento;
- Tipologia d'intervento;
- Numero e data della richiesta di intervento (nel caso di manutenzione correttiva);
- Periodicità dell'intervento svolto (nel caso di manutenzione preventiva);
- Descrizione dell'intervento con indicazione delle principali operazioni svolte;
- Ore di lavoro e luogo di esecuzione dell'intervento per ciascun tecnico coinvolto;
- Materiali di ricambio sostituiti;
- Materiali di consumo e soggetti ad usura sostituiti;
- Data ed ora di fine intervento;
- Nominativo dei tecnici che hanno effettuato l'intervento;
- I riferimenti normativi applicabili;
- Esito delle prove (favorevole e non favorevole).

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all'Art. 15.

Formazione del personale

La Ditta concorrente dovrà indicare le modalità ed il contenuto dei corsi di addestramento (località, durata, ecc.) per il personale sanitario e tecnico addetto all'uso delle apparecchiature e per il personale del Servizio di Ingegneria Clinica.

La Ditta proponente dovrà fornire un piano di formazione nel quale vengano chiaramente evidenziate:

- La durata dei corsi, suddivisa per tipologia "di base" e "specialistica"
- Le modalità di erogazione del corso
- Il luogo dove svolgere il corso discenti previsto per ciascuna lezione
- Il numero minimo e massimo di ore
- Il numero di ripetizioni previsto
- Le modalità di erogazione del corso del tipo "training on the job"
- L'impegno a fornire la formazione negli orari e nei giorni concordati
- I metodi per la verifica dell'apprendimento.

art. 12 - Modalità di consegna

Fatto salvo quanto all'art. 10 per quanto riguarda la consegna dell'apparecchiatura, la consegna di eventuali materiali consumabili avverrà porto franco presso il Magazzino Economale o il Magazzino Farmaceutico dell'Ospedale che ha emesso l'ordine, a seconda delle competenze, accompagnata da idoneo documento di trasporto, compilato secondo la legislazione vigente, riportante obbligatoriamente:

- gli estremi dell'ordinativo di fornitura;
- luogo di consegna;
- il numero di lotto di produzione e la data di scadenza della merce.

L'eventuale imballaggio usato per la spedizione dovrà essere a norma di legge, sarà a carico del Fornitore e resterà di proprietà dell'A.O.

La fascia oraria di consegna è stabilita dalle ore 8.00 alle ore 13.00. I giorni di consegna sono il martedì ed il giovedì con esclusione delle festività nazionali e patronali.

Nell'ordinativo di fornitura, previo accordo con il Fornitore, potranno essere indicate modalità, fasce orarie e giorni di consegna anche differenti rispetto a quelli sopra definiti.

art. 13 - Controlli sulle forniture

Qualora dalla verifica di corrispondenza tra ordinativo di fornitura, documento di trasporto e prodotti forniti si rilevino difformità quali-quantitative, nonché difetti nel confezionamento secondario (lacerazioni o eventuali manomissioni o danneggiamenti) verrà data tempestiva comunicazione, via fax, al Fornitore al fine di attivare le opportune pratiche di integrazione o reso.

In caso di **reso** l'A.O. metterà a disposizione la merce non conforme per il ritiro da parte del Fornitore, presso il reparto, il magazzino economale o il magazzino della Farmacia, entro 24 ore dalla segnalazione scritta e ne garantirà il deposito per complessivi 20 (venti) giorni lavorativi.

Il Fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza e non accettati, concordando con il magazzino competente le modalità di ritiro.

Qualora il Fornitore non provveda al ritiro della merce entro 20 (venti) giorni lavorativi, l'A.O. procederà allo smaltimento degli stessi a spese del Fornitore che non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento della merce custodita oltre il periodo di deposito garantito.

Nel caso in cui i prodotti resi o da restituire risultino già fatturati, il Fornitore dovrà emettere una nota di credito. Tale nota di credito dovrà riportare chiara indicazione della fattura e dell'ordinativo di fornitura emesso.

In caso di **integrazione o sostituzione** il Fornitore è tenuto al completamento della fornitura entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione; l'A.O. si riserva di applicare quanto previsto dall'articolo delle penali.

Qualora si verificassero ragioni di urgenza l'A.O. si riserva la facoltà di non richiedere la sostituzione e di rivolgersi ad altra impresa addebitando al fornitore le eventuali maggiori spese sostenute e l'applicazione della penale.

art. 14 – Eventi particolari

14.1 Fuori produzione

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia del contratto, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti offerti in sede di gara a seguito di recall o cessazione della produzione, il Fornitore **dovrà comunicare tempestivamente** all'A.O. per iscritto la mancata disponibilità dei prodotti indicando la causa generante l'indisponibilità, ancor prima di ricevere eventuali ordinativi di fornitura relativi ai medesimi prodotti.

Eventualmente potrà proporre un prodotto in sostituzione avente caratteristiche tecniche prestazionali o funzionali sovrapponibili a quelle previste da capitolato, alle medesime condizioni economiche convenute in sede di gara, allegando congiuntamente alla comunicazione, relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta e tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di gara, nonché campionatura dello stesso.

Il prodotto proposto sarà poi oggetto di valutazione con le stesse modalità previste dalla procedura di gara. In caso di parere favorevole sarà comunicata al Fornitore l'accettazione della sostituzione tramite ordinativo formale da parte della Farmacia richiedente.

Nel caso di mancata o intempestiva comunicazione, verrà applicata la penale.

14.2 Indisponibilità temporanea del prodotto

Il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini stabiliti, dovrà comunicare per iscritto la causa ed il periodo dell'indisponibilità temporanea del prodotto, ove noto o prevedibile entro e non oltre 2 giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'ordinativo di fornitura.

Nel caso di mancata o intempestiva comunicazione, verrà applicata la penale.

14.3 Aggiornamento tecnologico

Qualora durante tutto il periodo di garanzia, si registrasse da parte della ditta aggiudicataria l'immissione sul mercato di aggiornamenti HW e SW e/o materiali e/o metodiche con caratteristiche radicalmente innovative o migliorative rispetto a quelli aggiudicati, si concorderà con il settore Ingegneria Clinica, le modalità e la tempistica per le attività tecniche dell'aggiornamento.

14.4 Adeguamento normativo

Qualora nel corso di validità del contratto venissero emanate direttive statali e/o comunitarie riguardanti l'autorizzazione alla produzione, importazione ed immissione in commercio, o qualsiasi altra disposizione in materia, il Fornitore sarà tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, ed a sostituire, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali

rimanenze relative alle forniture già effettuate e giacenti nel magazzino farmaceutico dell'A.O.

art. 15 – Penali

In caso di mancata evasione degli ordini nei tempi sopra indicati verrà applicata, per ogni giorno di ritardo, una penale pari allo 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale, comunque non complessivamente superiore al 10% dell'ammontare del singolo ordine; se il ritardo raggiunge i 20 gg., si provvederà ad acquistare il prodotto ad altra ditta reperita sul mercato e ad insindacabile giudizio dell'A.O. si addebiterà il prezzo maggiore pagato alla ditta inadempiente; infine, se il ritardo della consegna raggiunge i 30 gg., è previsto il decadimento della fornitura con incameramento da parte di questa Azienda del deposito cauzionale versato.

Nel caso in cui l'ordinativo di fornitura sia stato solo parzialmente evaso, la predetta penale sarà calcolata sulla quota parte consegnata in ritardo.

La penale nella misura massima non superiore al 10% dell'ammontare del singolo ordine, graduata secondo la gravità dell'infrazione, verrà applicata anche in caso di: intempestiva comunicazione dell'indisponibilità temporanea del prodotto, mancata sostituzione dei prodotti difformi entro i termini, difetti dell'imballo e non corretto trasporto.

L'A.O. si riserva la facoltà di non attendere l'esecuzione della prestazione ovvero la sostituzione dei prodotti contestati e di rivolgersi ad altro Fornitore, laddove ragioni di urgenza lo giustificano, addebitando al Fornitore eventuali maggiori spese sostenute e la quota della penale.

Resta, altresì, fermo l'obbligo del Fornitore di risarcire l'A.O. per i maggiori danni derivanti dal ritardo o dalla mancata consegna dei prodotti richiesti.

Nel caso del ripetersi di ritardi nelle consegne che comportino almeno tre contestazioni formali, e, in ogni caso, decorsi 30 (trenta) giorni dalla scadenza del termine di consegna, l'A.O. potrà dichiarare risolto il contratto "ipso facto et de jure", comunicando per iscritto al Fornitore l'inadempimento alle obbligazioni contrattuali.

La risoluzione del contratto comporta l'incameramento del deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il risarcimento dei maggiori danni patiti. L'A.O. si riserva altresì di escludere la ditta dalla partecipazione a future gare.

Per le apparecchiature a noleggio o per le apparecchiature in acquisto durante il periodo di garanzia deve essere garantita la continuità di funzionamento. Pertanto saranno applicate penali pari, per ogni giorno solare eccedente, allo 0,5% del valore della fornitura per durate del fermo macchina superiori a quello garantito nell'arco di un anno.

Si definisce “tempo di fermo macchina” il periodo di tempo intercorrente tra il giorno successivo a quello della chiamata, ricevuta entro le ore 16.00, e il giorno del ripristino completo della funzionalità.

Si considera come orario di lavoro standard l'intervallo 8:00 – 17:00 dal lunedì al venerdì salvo eventuali casi specificati diversamente nelle specifiche tecniche all'art. 10 del presente CSA.

La durata del periodo di fermo macchina ammissibile per ogni anno di funzionamento e per ogni apparecchio è stabilito in 10 giorni/anno, compresi quelli relativi ai fermi per manutenzione programmata.

art. 16 – Modifica del contratto durante il periodo di efficacia

Il contratto potrà essere modificato senza che sia necessaria una nuova procedura di affidamento nei casi previsti dall'art. 106 del d. lgs. 50/2016 e s.m.i.

Le modifiche, nonché le varianti, devono essere autorizzate dal Responsabile Unico del Procedimento.

Il Responsabile Unico del Procedimento su proposta dei Servizi utilizzatori dei beni oggetto del presente capitolato (UU.OO. destinatarie, Settore Ingegneria Clinica), autorizza direttamente modifiche del contratto al verificarsi di cause impreviste e imprevedibili o per l'intervenuta possibilità di utilizzare materiali, componenti e tecnologie non esistenti nel momento di inizio della procedura di selezione del contraente che possono determinare, senza aumento di costi, significativi miglioramenti nella qualità delle prestazioni da eseguire.

Negli altri casi, sempreché trattasi di modifiche non sostanziali ma che comportano un aumento del valore iniziale del contratto, le modalità di rilascio dell'autorizzazione sono stabilite con un provvedimento ad hoc dell'amministrazione aggiudicatrice, in cui sono specificate le ragioni della necessità della modifica.

art. 17 - Fatturazione e pagamento

Il Fornitore dovrà, obbligatoriamente, emettere fattura per i quantitativi dei prodotti effettivamente consegnati, riportando sulla medesima, così come già indicato nei documenti di trasporto, le strutture di destinazione degli stessi, con la specifica dei relativi numeri di centri di costo attribuiti alle stesse, numero e data del provvedimento di aggiudicazione e dell'ordinativo di acquisto.

La fatturazione deve avvenire esclusivamente in forma elettronica. I dati indispensabili per evitare lo scarto alla ricezione delle fatture elettroniche sono: P IVA/CF **06798201213** e cod. IPA: **EBB1FF**.

Il pagamento sarà effettuato entro 60 (sessanta) giorni dalla data di ricevimento della fattura stessa, previo collaudo favorevole, con l'emissione del mandato di pagamento.

Tutti i movimenti finanziari connessi alla fornitura in argomento dovranno essere registrati su conti correnti dedicati ed effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario o postale, ovvero con gli altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

Ai fini di tale tracciabilità, gli strumenti di pagamento dovranno riportare, in relazione a ciascuna transazione posta in essere, il Codice Identificativo di Gara (CIG) indicato dall'A.O.

Il Fornitore è tenuto a comunicare al Servizio Bilancio dell'A.O. (ragioneria.ospedalideicolli@pec.it) gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati entro sette giorni dalla loro accensione o, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica, nonché, nello stesso termine, le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi.

Nel caso di ritardo di pagamento si applicherà il saggio degli interessi previsto dalla normativa in materia.

L'eventuale cessione dei crediti risultanti dal contratto, dovrà essere conforme alla disciplina dell'art. 106, comma 13, del d. lgs. 50/2016.

art. 18 – Sospensione, risoluzione e recesso del contratto

Le disposizioni relative alla sospensione del contratto di cui all'art. 107 del d. lgs. 50/2016 si applicano, in quanto compatibili, alla presente fornitura.

L'A.O. procederà alla risoluzione del contratto, oltre che nei casi previsti dall'art. 108, comma 2, d. lgs. 50/2016, anche nei seguenti casi:

- a) frode nell'esecuzione della fornitura;
- b) manifesta incapacità o inidoneità nell'esecuzione della fornitura;
- c) inadempienza accertata anche a carico di eventuali subappaltatori alle norme di legge sulla prevenzione degli infortuni, la sicurezza sul lavoro e le assicurazioni obbligatorie del personale nonché alle norme previdenziali;
- d) subappalto abusivo, associazione in partecipazione, cessione anche parziale del contratto o violazione di norme sostanziali regolanti il subappalto.

In particolare, l'A.O. si riserva la facoltà di risolvere il contratto, con lettera raccomandata A.R. o PEC e di rivolgersi ad altre imprese del settore, ponendo a carico del fornitore inadempiente tutte le spese e gli eventuali danni conseguenti, nei seguenti casi:

- dopo tre contestazioni scritte per inadempimento agli obblighi contrattuali presenti nel presente Capitolato;
- nel caso di inadempimento di notevole rilievo e gravità che faccia venir meno la fiducia nella puntualità e precisione dei successivi adempimenti;
- per accertata scadente qualità dei prodotti e/o per difformità nei confezionamenti rispetto a quelli offerti;
- qualora il servizio manutentivo delle apparecchiature fosse condotto con grave negligenza, in misura tale da pregiudicare l'efficienza dei trattamenti, la sicurezza dei pazienti e degli operatori.

Il contratto si intenderà risolto automaticamente, senza che il Fornitore possa avanzare pretese di alcun genere, qualora i sistemi oggetto del presente capitolato risultassero affidati a seguito dell'espletamento di una procedura centralizzata indetta dal Soggetto Aggregatore di riferimento di questa A.O. (So.Re.Sa. spa).

art. 19 – Divieto di cessione del contratto e subappalto

E' assolutamente vietata ogni cessione totale o parziale della fornitura appaltata, sotto pena della perdita della cauzione definitiva a titolo di penale e possibilità dell'A.O. stessa di risolvere il contratto ipso facto, fatto salvo il risarcimento di eventuali maggiori danni.

Il subappalto segue le indicazioni di legge e quanto previsto dal bando e dal Disciplinare di Gara.

art. 20 – Controversie

Nel caso di controversie insorte fra le parti nel corso dell'esecuzione del contratto sarà esperita preliminarmente la via della definizione bonaria della questione.

Nel caso di deferimento della questione al Giudice Ordinario, il Foro competente sarà quello di Napoli.

art. 21 - Norme generali

Per quanto non regolamentato dal presente Capitolato si richiamano le norme in materia di appalti pubblici di forniture e le disposizioni del codice civile, in particolare quelle regolanti l'esecuzione e la risoluzione del contratto.



A.O.R.N.
“AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI”
Monaldi-Cotugno-CTO
NAPOLI

**CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO
PER LA FORNITURA DI
ECOTOMOGRAFI CARDIOLOGICI
DI ALTE PRESTAZIONI
OCCORRENTI A DIVERSE UU.OO.CC. DELLA
AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI
MONALDI – COTUGNO – CTO
DI NAPOLI**

ALLEGATO 1: SCHEMA RIASSUNTIVO DEI LOTTI

Lotto	Descrizione	Numero di sistemi	Importo a base d'asta (IVA esclusa)
1	Fornitura di ecotomografi cardiologici di alte prestazioni per l'Unità di Cardiologia ed UTIC Pediatrica	3	€ 225.000,00
2	Fornitura di un ecotomografo cardiologico di alte prestazioni per l'Unità di Cardiologia dell'Ospedale CTO	1	€ 60.000,00
3	Fornitura di ecotomografi cardiologici di alte prestazioni da destinare alle Unità di Cardiologia e UTIC, di Cardiologia e UTIC Vanvitelli, di Cardiologia integrata e Scompenso/GUCH	4	€ 270.000,00
4	Fornitura di ecotomografi cardiologici di alte prestazioni da destinare alle Unità di Cardiochirurgia Generale e dei Trapianti e di Anestesia Cardiochirurgia	2	€ 150.000,00
		10	€ 705.000,00



A.O.R.N.
“AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI”
Monaldi-Cotugno-CTO
NAPOLI

**CAPITOLATO SPECIALE D’APPALTO
PER LA FORNITURA DI
ECOTOMOGRAFI CARDIOLOGICI DI ALTE PRESTAZIONI
OCCORRENTI A DIVERSE UU.OO.CC. DELLA
AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI
MONALDI – COTUGNO – CTO
DI NAPOLI**

**ALLEGATO 2: SCHEDE TECNICHE, CARATTERISTICHE E DOTAZIONI MINIME A
PENA DI ESCLUSIONE**

Schema lotti

LOTTO	UOC Destinataria
Lotto 1	UOC Cardiologia e UTIC Pediatrica
Lotto 1	UOC Cardiologia e UTIC Pediatrica
Lotto 1	UOC Cardiologia e UTIC Pediatrica
Lotto 2	UOC Cardiologia CTO
Lotto 3	UOC Cardiologia e UTIC
Lotto 3	UOC Cardiologia e UTIC Vanvitelli
Lotto 3	UOC Cardiologia Integrata
Lotto 3	UOSD GUCH/Scopenso
Lotto 4	UOC Cardiocirurgia Generale e dei Trapianti
Lotto 4	UOSD Anestesia Cardiocirurgia

LOTTO 1: ACQUISTO DI N° 3 ECOCARDIOGRAFI DI ALTE PRESTAZIONI PER LE ESIGENZE DELLA UOC CARDIOLOGIA E UTIC PEDIATRICA

	Società costruttrice		
	Modello dell'Apparecchiatura		
	Anno di produzione del modello		
Rif.	Descrizione: ECOCARDIOGRAFO DI ALTE PRESTAZIONI AD USO PEDIATRICO	caratteristiche tecniche	Caratteristiche tecniche offerte
1	Sistema ad ultrasuoni completo di color-doppler, power-doppler, doppler pulsato e continuo	SI	
2	beamformer completamente digitale d'ultima generazione	SI	
3	Tipologia di scansione:	settoriale phased array, convex, lineare, TEE	
4	Elevato range dinamico relativo alle sonde di cui alla presente richiesta	Non inferiore a 250 dB	
5	Monitor di visualizzazione LCD ad altissima risoluzione	Diagonale non inferiore a 19" montato su braccio orientabile in tutte le direzioni	
6	frame rate nelle scansioni B-Mode, Color Doppler in B-Mode a 14 cm di profondità, non inferiore a 80 Fps, relativamente alle sonde richieste	SI	
7	Modulo e software 3D/4D integrato real time	SI	
8	Modulo Doppler Tissutale (TDI) con visualizzazione della velocità di movimento del muscolo cardiaco sia in scala colorimetrica che in modalità doppler spettrale	SI	
9	Dotazione di pacchetto software avanzato ad uso cardiologico	SI	
10	banda di frequenza di lavoro del sistema estesa ad avanzata tecnologia	da almeno 2 MHz fino a 15 MHz	
11	armonica tissutale con tecnologia di rilevazione più avanzata possibile	attiva su tutti i trasduttori richiesti	
12	armonica per la rilevazione e studio dei mezzi di contrasto con tecnologia di funzionamento più avanzata possibile, con gestione dell'indice meccanico sia basso, sia alto,	attiva sulle scansioni settoriale phased array, TEE, convex, lineare	
13	colordoppler e powerdoppler con tecnologia di funzionamento più avanzata possibile	Con elevatissima sensibilità rilevazione e precisione di rappresentazione	
14	rappresentazione immagine tridimensionale, sia B-mode, sia B-CPA-mode, con e visualizzazione MPR sia dei tre piani, sia volume-mode.	SI	
15	rappresentazione immagine panoramica	con acquisizione e visualizzazione in tempo reale, completo della possibilità di	

		16 eseguire misure lineari sul rendering risultante	
16	zoom ad alta definizione e con alto fattore d'ingrandimento	attivo sia sull'immagine in tempo reale, sia sull'immagine appena congelata, sia sull'immagine proveniente dal cine memory	
17	focalizzazione dinamica con zona selezionabile più ampia possibile	SI	
18	Elevata profondità di campo esplorabile	Non inferiore a 28 cm	
19	sistema d'ottimizzazione rapida dei parametri sia B-mode sia dell'analisi spettrale Doppler	SI	
20	misurazione dei parametri Doppler (PI, RI, Vmax, ecc.).	direttamente durante l'acquisizione in tempo reale	
21	Triplex mode (B mode, Color Doppler o Power Angio e Doppler pulsato)	eseguibile con tutti i trasduttori ad uso richiesti	
22	doppia immagine	SI	
23	Cineloop di ampia capacità > di 2048 frames,	attivo anche in modo B-CFM/Power-Doppler, sia sull'immagine B-CFM/Power, sia sull'analisi doppler	
24	archivio d'immagini sia statiche sia dinamiche che in raw data, completo di hard-disk di grande capacità e masterizzatore DVD/CD, per l'esportazione in formato dicom e PC compatibile, integrati	SI	
25	modulo Dicom completo delle seguenti service class user:	Store-Print-Modality Worklist.	
26	tastiera ergonomica completamente orientabile	SI	
27	Dotato di tecnologia per l'analisi automatica delle strutture	con analisi automatica su tutti i piani delle cavità	
28	software completo per tutte le applicazioni cardiologiche, vascolari, preselezionabili da utente	SI	
29	Possibilità di aggiornamento del sistema per supportare nuove tecnologie che si rendessero disponibili, atte a migliorare il potere di risoluzione del sistema	SI	
30	Modulo SW Strain, Strain-Rate	SI	
31	Sonda lineare per esami vascolari (tre sonde, una per sistema)	frequenza di lavoro orientativa da 5 a 15 MHz.	
32	Sonda settoriale a matrice o tecnologia più evoluta, di tipo phased array ad uso cardiologico adulti (tre	frequenza di lavoro orientativa da 1 a 4	

	sonde, una per sistema)	MHz.	
33	Sonda settoriale a matrice o tecnologia più evoluta, di tipo phased array ad uso cardiologico pediatrico/neonatale (tre sonde, una per sistema)	frequenza di lavoro orientativa da 3 a 7,5 MHz	
34	Sonda settoriale volumetrica 3D (una sonda unica per tutti i sistemi)	Banda di frequenza di lavoro estesa	
35	Modulo di gestione dei mezzi di contrasto di ultima generazione	a basso indice meccanico e in real-time	
36	Dotazione di funzioni compound o simili	SI	
37	Stampante bianco/nero e stampante colore	SI	
38	Garanzia full-risk (mesi)	≥ 36	
39	contratto manutenzione full-risk (sonde incluse) post garanzia	max 7%	
40	Tempo di intervento (ore solari)	Entro 24 h	
41	Tempo di risoluzione del guasto	Entro 48 h lavorative	
42	Sede di assistenza più vicina	In Campania	
43	Numero visite programmate	≥ 2	

LOTTO 2: N° 1 ECOCARDIOGRAFO DI ALTE PRESTAZIONI UOC CARDIOLOGIA CTO

	Società costruttrice		
	Modello dell'Apparecchiatura		
	Anno di produzione del modello		
Rif.	Descrizione: ECOCARDIOGRAFO DI ALTE PRESTAZIONI UOC CARDIOLOGIA INFETTIVOLOGICA (CTO)	caratteristiche tecniche	Caratteristiche tecniche offerte
1	Sistema ad ultrasuoni completo di color-doppler, power-doppler, doppler pulsato e continuo	SI	
2	beamformer completamente digitale d'ultima generazione	SI	
3	Tipologia di scansione:	settoriale phased array, convex, lineare, TEE	
4	Elevato range dinamico relativo alle sonde di cui alla presente richiesta	Non inferiore a 250 dB	
5	Monitor di visualizzazione LCD ad altissima risoluzione	Diagonale non inferiore a 19" montato su braccio orientabile in tutte le direzioni	
6	frame rate nelle scansioni B-Mode, Color Doppler in B-Mode a 14 cm di profondità, non inferiore a 80 Fps, relativamente alle sonde richieste	SI	
7	Modulo e software 3D/4D integrato real time	SI	
8	Modulo Doppler Tissutale (TDI) con visualizzazione della velocità di movimento del muscolo cardiaco sia in scala colorimetrica che in modalità doppler spettrale	SI	
9	Software per il calcolo dello Strain per la valutazione oggettiva in tempo reale della deformazione miocardica regionale	SI	
10	Dotazione di pacchetto software avanzato ad uso cardiologico/ginecologico ostetrico	Per uno dei sistemi destinati alla cardiologia pediatrica	
11	banda di frequenza di lavoro del sistema estesa ad avanzata tecnologia	da almeno 2 MHz fino a 15 MHz.	
12	armonica tissutale con tecnologia di rilevazione più avanzata possibile	attiva su tutti i trasduttori richiesti	
13	colordoppler e powerdoppler con tecnologia di funzionamento più avanzata possibile	Con elevatissima sensibilità rilevazione e precisione di rappresentazione	
14	rappresentazione immagine tridimensionale, sia B-mode, sia B-CPA-mode, con e visualizzazione MPR sia dei tre piani, sia volume-mode.	SI	
15	rappresentazione immagine panoramica	con acquisizione e visualizzazione in tempo reale, completo della possibilità di	

		eeguire misure lineari sul rendering risultante	
16	zoom ad alta definizione e con alto fattore d'ingrandimento	attivo sia sull'immagine in tempo reale, sia sull'immagine appena congelata, sia sull'immagine proveniente dal cine memory	
17	focalizzazione dinamica con zona selezionabile più ampia possibile	SI	
18	Elevata profondità di campo esplorabile	Non inferiore a 28 cm	
19	sistema d'ottimizzazione rapida dei parametri sia B-mode sia dell'analisi spettrale Doppler	SI	
20	misurazione dei parametri Doppler (PI, RI, Vmax, ecc.).	direttamente durante l'acquisizione in tempo reale	
21	Triplex mode (B mode, Color Doppler o Power Angio e Doppler pulsato	eseguitibile con tutti i trasduttori ad uso richiesti	
22	doppia immagine	SI	
23	Cineloop di ampia capacità > di 2048 frames,	attivo anche in modo B-CFM/Power-Doppler, sia sull'immagine B-CFM/Power, sia sull'analisi doppler	
24	archivio d'immagini sia statiche sia dinamiche che in raw data, completo di hard-disk di grande capacità e masterizzatore DVD/CD, per l'esportazione in formato dicom e PC compatibile, integrati	SI	
25	modulo Dicom completo delle seguenti service class user:	Store-Print-Modality Worklist.	
26	tastiera ergonomica completamente orientabile	SI	
27	Dotato di tecnologia per l'analisi automatica delle strutture	con analisi automatica su tutti i piani delle cavità	
18	software completo per tutte le applicazioni cardiologiche, vascolari, preselezionabili da utente	SI	
29	Possibilità di aggiornamento del sistema per supportare nuove tecnologie che si rendessero disponibili, atte a migliorare il potere di risoluzione del sistema	SI	
30	Sonda lineare per esami vascolari	frequenza di lavoro orientativa da 5 a 15 MHz.	
31	Sonda settoriale a matrice o tecnologia più evoluta, di tipo phased array ad uso cardiologico adulti	frequenza di lavoro orientativa da 1 a 4 MHz.	
32	Software per eco-stress avanzato	SI	

33	Dotazione di funzioni compound o similari	SI	
34	Stampante bianco/nero e stampante colore	SI	
35	Garanzia full-risk (mesi)	≥ 36	
36	contratto manutenzione full-risk (sonde incluse) post garanzia	max 7%	
37	Tempo di intervento (ore solari)	Entro 24 h	
38	Tempo di risoluzione del guasto	Entro 48 h lavorative	
39	Sede di assistenza più vicina	In Campania	
40	Numero visite programmate	≥ 2	

**LOTTO 3: N° 4 ECOCARDIOGRAFI DI ALTE PRESTAZIONI DA DESTINARE ALLE UOC
CARDIOLOGIA E UTIC, UOC CARDIOLOGIA E UTIC VANVITELLI, UOSD
CARDIOLOGIA INTEGRATA e UOSD SCOMPENSO/GUCH**

	Società costruttrice		
	Modello dell'Apparecchiatura		
	Anno di produzione del modello		
Rif.	Descrizione: N° 4 ECOCARDIOGRAFI DI ALTE PRESTAZIONI	caratteristiche tecniche	Caratteristiche tecniche offerte
1	Sistema ad ultrasuoni completo di color-doppler, power-doppler, doppler pulsato e continuo	SI	
2	beamformer completamente digitale d'ultima generazione	SI	
3	Tipologia di scansione:	settoriale phased array, convex, lineare, TEE	
4	Elevato range dinamico relativo alle sonde di cui alla presente richiesta	Non inferiore a 250 dB	
5	Monitor di visualizzazione LCD ad altissima risoluzione	Diagonale non inferiore a 19" montato su braccio orientabile in tutte le direzioni	
6	frame rate nelle scansioni B-Mode, Color Doppler in B-Mode a 14 cm di profondità, non inferiore a 80 Fps, relativamente alla sonde richieste	SI	
7	Modulo e software 3D/4D integrato real time	SI	
8	Modulo Doppler Tissutale (TDI) con visualizzazione della velocità di movimento del muscolo cardiaco sia in scala colorimetrica che in modalità doppler spettrale	SI	
9	Software per il calcolo dello Strain per la valutazione in tempo reale della deformazione miocardica regionale	SI	
10	banda di frequenza di lavoro del sistema estesa ad avanzata tecnologia	da almeno 2 MHz fino a 15 MHz.	
11	armonica tissutale con tecnologia di rilevazione più avanzata possibile	attiva su tutti i trasduttori	
12	armonica per la rilevazione e studio dei mezzi di contrasto con tecnologia di funzionamento più avanzata possibile, con gestione dell'indice meccanico sia basso, sia alto,	attiva sulle scansioni settoriale phased array, TEE, convex, lineare	
13	colordoppler e powerdoppler con tecnologia di funzionamento più avanzata possibile	Con elevatissima sensibilità rilevazione e precisione di rappresentazione	
14	rappresentazione immagine tridimensionale, sia B-mode, sia B-CPA-mode, con e visualizzazione MPR sia dei tre piani, sia volume-mode.	SI	
15	rappresentazione immagine panoramica	con acquisizione e visualizzazione in tempo reale, completo	

		della possibilità di eseguire misure lineari sul rendering risultante	
16	zoom ad alta definizione e con alto fattore d'ingrandimento	attivo sia sull'immagine in tempo reale, sia sull'immagine appena congelata, sia sull'immagine proveniente dal cine memory	
17	focalizzazione dinamica con zona selezionabile più ampia possibile	SI	
18	Elevata profondità di campo esplorabile	Non inferiore a 28 cm	
19	sistema d'ottimizzazione rapida dei parametri sia B-mode sia dell'analisi spettrale Doppler	SI	
20	misurazione dei parametri Doppler (PI, RI, Vmax, ecc.).	direttamente durante l'acquisizione in tempo reale	
21	Triplex mode (B mode, Color Doppler o Power Angio e Doppler pulsato)	eseguibile con tutti i trasduttori ad uso richiesti	
22	doppia immagine	SI	
23	Cineloop di ampia capacità > di 2048 frames,	attivo anche in modo B-CFM/Power-Doppler, sia sull'immagine B-CFM/Power, sia sull'analisi doppler	
24	archivio d'immagini sia statiche sia dinamiche che in raw data, completo di hard-disk di grande capacità e masterizzatore DVD/CD, per l'esportazione in formato dicom e PC compatibile, integrati	SI	
25	modulo Dicom completo delle seguenti service class user:	Store-Print-Modality Worklist.	
26	tastiera ergonomica completamente orientabile	SI	
27	Dotato di tecnologia per l'analisi automatica delle strutture	con analisi automatica su tutti i piani delle cavità	
28	software completo per tutte le applicazioni cardiologiche, vascolari, preselezionabili da utente	SI	
29	Possibilità di aggiornamento del sistema per supportare nuove tecnologie che si rendessero disponibili, atte a migliorare il potere di risoluzione del sistema	SI	
30	Sonda convex ad uso vascolare (si richiedono 4 sonde, una per sistema)	frequenza di lavoro orientativa da 2 a 6 MHz.	
31	Sonda lineare per esami vascolari (si richiedono 4 sonde, una per sistema)	frequenza di lavoro orientativa da 5 a 15 MHz.	
32	Sonda TEE omniplano 2D adulti (si richiede 1 sonda, per un solo sistema)	Banda di frequenza di lavoro estesa	

33	Sonda settoriale a matrice o tecnologia più evoluta, di tipo phased array ad uso cardiologico adulti (si richiedono 4 sonde, una per sistema)	frequenza di lavoro orientativa da 1 a 4 MHz.	
34	Sonda settoriale volumetrica 3D (si richiedono 3 sonde, per tre sistemi)	Banda di frequenza di lavoro estesa	
35	Sonda TEE 3D (si richiede una sonda, per un solo sistema)	SI	
36	Modulo di gestione dei mezzi di contrasto di ultima generazione	a basso indice meccanico e in real-time	
37	Software per la valutazione della perfusione con mezzi di contrasto e analisi attraverso le curve parametriche	SI	
38	Dotazione di funzioni compound o simili	SI	
39	Stampante bianco/nero e stampante colore	SI	
39	Garanzia full-risk (mesi)	≥ 36	
40	contratto manutenzione full-risk (sonde incluse) post garanzia	max 7%	
41	Tempo di intervento (ore solari)	Entro 24 h	
42	Tempo di risoluzione del guasto	Entro 48 h lavorative	
43	Sede di assistenza più vicina	In Campania	
44	Numero visite programmate	≥ 2	

**LOTTO 4: N° 2 ECOCARDIOGRAFI DI ALTE PRESTAZIONI DA DESTINARE ALLE UOC
CARDIOCHIRURGIA GENERALE E DEI TRAPIANTI e UOSD ANESTESIA
CARDIOCHIRURGIA**

	Società costruttrice		
	Modello dell'Apparecchiatura		
	Anno di produzione del modello		
Rif.	Descrizione: 2 ECOCARDIOGRAFI DI ALTE PRESTAZIONI	caratteristiche tecniche	Caratteristiche tecniche offerte
1	Sistema ad ultrasuoni completo di color-doppler, power-doppler, doppler pulsato e continuo	SI	
2	beamformer completamente digitale d'ultima generazione	SI	
3	Tipologia di scansione:	settoriale phased array, convex, lineare, TEE	
4	Elevato range dinamico relativo alle sonde di cui alla presente richiesta	Non inferiore a 250 dB	
5	Monitor di visualizzazione LCD ad altissima risoluzione	Diagonale non inferiore a 19" montato su braccio orientabile in tutte le direzioni	
6	frame rate nelle scansioni B-Mode, Color Doppler in B-Mode a 14 cm di profondità, non inferiore a 80 Fps, relativamente alle sonde richieste	SI	
7	Modulo Doppler Tissutale (TDI) con visualizzazione della velocità di movimento del muscolo cardiaco sia in scala colorimetrica che in modalità doppler spettrale	SI	
8	Software per il calcolo dello Strain per la valutazione in tempo reale della deformazione miocardica regionale	SI	
9	banda di frequenza di lavoro del sistema estesa ad avanzata tecnologia	da almeno 2 MHz fino a 15 MHz.	
10	armonica tissutale con tecnologia di rilevazione più avanzata possibile	attiva su tutti i trasduttori	
11	armonica per la rilevazione e studio dei mezzi di contrasto con tecnologia di funzionamento più avanzata possibile, con gestione dell'indice meccanico sia basso, sia alto,	attiva sulle scansioni settoriale phased array, TEE, convex, lineare	
12	colordoppler e powerdoppler con tecnologia di funzionamento più avanzata possibile	Con elevatissima sensibilità rilevazione e precisione di rappresentazione	
13	rappresentazione immagine tridimensionale, sia B-mode, sia B-CPA-mode, con e visualizzazione MPR sia dei tre piani, sia volume-mode.	SI	
14	rappresentazione immagine panoramica	con acquisizione e visualizzazione in tempo reale, completo della possibilità di	

		eeguire misure lineari sul rendering risultante	
15	zoom ad alta definizione e con alto fattore d'ingrandimento	attivo sia sull'immagine in tempo reale, sia sull'immagine appena congelata, sia sull'immagine proveniente dal cine memory	
16	focalizzazione dinamica con zona selezionabile più ampia possibile	SI	
17	Elevata profondità di campo esplorabile	Non inferiore a 28 cm	
18	sistema d'ottimizzazione rapida dei parametri sia B-mode sia dell'analisi spettrale Doppler	SI	
19	misurazione dei parametri Doppler (PI, RI, Vmax, ecc.).	direttamente durante l'acquisizione in tempo reale	
20	Triplex mode (B mode, Color Doppler o Power Angio e Doppler pulsato	eseguitibile con tutti i trasduttori ad uso richiesti	
21	doppia immagine	SI	
22	Cineloop di ampia capacità > di 2048 frames,	attivo anche in modo B-CFM/Power-Doppler, sia sull'immagine B-CFM/Power, sia sull'analisi doppler	
23	archivio d'immagini sia statiche sia dinamiche che in raw data, completo di hard-disk di grande capacità e masterizzatore DVD/CD, per l'esportazione in formato dicom e PC compatibile, integrati	SI	
24	modulo Dicom completo delle seguenti service class user:	Store-Print-Modality Worklist.	
25	tastiera ergonomica completamente orientabile	SI	
26	Dotato di tecnologia per l'analisi automatica delle strutture	con analisi automatica su tutti i piani delle cavità	
27	software completo per tutte le applicazioni cardiologiche, vascolari, preselezionabili da utente	SI	
28	Possibilità di aggiornamento del sistema per supportare nuove tecnologie che si rendessero disponibili, atte a migliorare il potere di risoluzione del sistema	SI	
29	Sonda lineare per esami vascolari (si richiedono 2 sonde, una per sistema)	frequenza di lavoro orientativa da 5 a 15 MHz.	
30	Sonda settoriale a matrice o tecnologia più evoluta, di tipo phased array ad uso cardiologico adulti (si richiedono 2 sonde, una per sistema)	frequenza di lavoro orientativa da 1 a 4 MHz.	
31	Sonda TEE omniplano 2D adulti (si richiede 1 sonda, per un solo sistema)	Banda di frequenza di lavoro estesa	

32	Modulo di gestione dei mezzi di contrasto di ultima generazione	a basso indice meccanico e in real-time	
33	Dotazione di funzioni compound o similari	SI	
34	Stampante bianco/nero e stampante colore	SI	
35	Garanzia full-risk (mesi)	≥ 36	
36	contratto manutenzione full-risk (sonde incluse) post garanzia	max 7%	
37	Tempo di intervento (ore solari)	Entro 24 h	
38	Tempo di risoluzione del guasto	Entro 48 h lavorative	
39	Sede di assistenza più vicina	In Campania	
40	Numero visite programmate	≥ 2	