

Gara europea a procedura aperta per la fornitura di n°03 colonne endoscopiche per le esigenze chirurgiche delle UU.OO.D.D. Endoscopia Digestiva e Gastroenterologia dell’Azienda Ospedaliera Universitaria “Luigi Vanvitelli”, nell’ambito del “Programma degli interventi di edilizia sanitaria ai sensi dell’art. 20 della L. 67/88” per l’ammodernamento strutturale, tecnologico ed organizzativo del SSR per gli anni 2018- 2020

CAPITOLATO SPECIALE D’APPALTO

Art. 1 – Oggetto dell’appalto

Il presente capitolato disciplina la procedura di gara per la fornitura di n°03 Colonne per videoendoscopia nuove di fabbrica di ultima generazione mai usata, no demo completa di accessori con le seguenti specifiche tecniche:

Composizione della colonna endoscopica

- n°01 Modulo videoprocessore digitale di immagini
- n°01 Modulo fonte di luce
- n°01 Monitor LCD full HD da 26”
- n°01 Modulo di irrigazione
- n°01 Modulo di aspirazione
- n°01 Modulo di insufflazione CO2
- n°01 Modulo archiviazione immagini
- n°01 Carrello medicale Elettrificato per l’alloggiamento dei moduli
- n°01 Stampante medicale
- vari Raccordi per il collegamento videoendoscopi/lavatrice per endoscopi in dotazione

Modulo videoprocessore digitale di immagine

- Apparecchiatura Top di gamma
- Formato digitale HD o HDTV
- Elevata risoluzione
- Elevato numero di funzioni operative tra cui:
 - controllo della luminosità,
 - regolazione automatica del bianco,
 - fermo immagine digitale,
 - regolazione del colore,
 - zoom digitale,
 - regolazione automatica dell’otturatore,
- Funzione di enfattizzazione della mucosa
- Elevato numero di formati video disponibili
- Scheda per memorizzazione dati paziente
- Completo di cavi per collegamento agli altri componenti del sistema, tastiera e bottiglietta
- Connessione alla rete DICOM (classi storage, worlist)
- Possibilità utilizzo di controlli remoti
- Marcatura CE

Modulo Fonte di luce top di gamma

- Sorgente luminosa allo xenon con potenza tipicamente 300 W
- Dotata di lampada di emergenza

- Possibilità di ampia regolazione e visualizzazione dei parametri di controllo (luminosità, conta ore utilizzo lampada, altro)
- Marcatura CE

Monitor a colori alte prestazioni

- Ampio monitor a colori
- Supporta tutti i formati in uscita al video processore
- Funzione Picture in Picture
- Elevati ingressi e uscite analogici e digitali
- Marcatura CE

Modulo di irrigazione

- Sistema per irrigazione in grado di fornire acqua durante le procedure di endoscopia
- Completo di tutti i tubi e connettori di irrigazione
- Completo di vaso di raccolta
- Controllo tramite tasto e/o pedale
- Pressioni di irrigazione compatibili con applicazioni di endoscopia digestiva
- Marcatura CE

Modulo di aspirazione

- Portata e pressione compatibili con applicazioni di endoscopia digestiva
- Silenzioso
- Integrabile nella colonna
- Completo di tutti gli elementi necessari al corretto interfacciamento con gli altri componenti del sistema
- Marcatura CE

Modulo di Insufflazione di CO2

- Possibilità di selezione intensità di flusso e tipo di insufflazione
- Alto flusso tipicamente non inferiore a 30 l/min
- Possibilità di visualizzazione dei più importanti parametri di insufflazione in tempo reale
- Numerosi controlli e allarmi per la sicurezza del paziente
- Completo di tubo CO2 alta pressione per il collegamento della bombola all'apparecchio, ago di Verres
- Marcatura CE

Carrello medicale Elettrificato per alloggiamento moduli

- Struttura in acciaio dotato di 12 prese IEC
- Dotato di trasformatore di isolamento
- Dotato di almeno 4 ripiani e un cassetto
- Corredato di supporto per monitor
- Dotato di asta portastrumenti
- Dotato di supporto per tastiera a scorrimento frontale
- Dotato di braccio porta monitor per PC Medica
- Dotato di ruote piroettanti antiribaltamento e con freno
- Dotato di porta bombola CO2
- Alimentazione 220V, 50Hz
- Marcatura CE

ACCESSORI DEDICATI (TOTALE n°16)

n°01 VideogastroscoPIO ultrasottile HD

n°02 VideogastroscoPIO standard HD

n°01 VideogastroscoPIO operativo HD

- n°01 VideogastroscoPIO operativo a doppio canale HD
- n°01 VideogastroscoPIO HD top di gamma (zoom o dual focus)
- n°02 VideocolonscoPIO sottile standard HD
- n°01 VideocolonscoPIO sottile operativo HD
- n°02 VideocolonscoPIO standard corto HD
- n°02 VideocolonscoPIO operativo HD
- n°01 VideocolonscoPIO standard HD lungo
- n°02 VideocolonscoPIO top di gamma (Zoom o Dual focus) HD

L'importo a base d'asta della presente fornitura è pari ad € 870.000,00 (oltre IVA come da legge).

Art. 2 – Modalità di aggiudicazione

L'aggiudicazione avverrà a favore dell'Impresa che abbia presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa. Si procederà alla valutazione tecnico qualitativa del prodotto valutata dalla documentazione tecnica inserita nell'Offerta tecnica. **Inoltre, saranno escluse le offerte che presentino un importo complessivo IVA esclusa, superiore all'importo indicato a base d'asta.**

La valutazione di conformità tecnica dei prodotti offerti verrà effettuata a insindacabile giudizio della Commissione di gara all'uopo nominata sulle schede tecniche e deplianti illustrativi trasmessi in lingua italiana.

Art. 3 - Consegna

La consegna dovrà avvenire nei locali che saranno indicati nel contratto entro n° 30 giorni dalla data di stipula del contratto.

Le apparecchiature dovranno essere consegnate al piano ed installate a cura e spese della ditta aggiudicataria. Tale trasporto deve avvenire in ottemperanza alle modalità previste dalla normativa vigente in materia.

Qualora la consegna non sia possibile nei termini predetti e il ritardo sia dovuto a causa di forza maggiore per eventi straordinari non prevedibili e comunque con l'obbligo da parte della Ditta di comprovarli ampiamente per iscritto, il fornitore provvederà a darne tempestiva comunicazione alla S.A..

In caso di inadempienze si applicheranno le penali previste.

Le forniture dovranno essere accompagnate da regolari documenti di trasporto.

Art. 4 - Controlli sulla fornitura

La Committenza procederà al controllo del materiale fornito, al fine di verificare la corrispondenza con quanto richiesto nel Capitolato e dichiarato nell'offerta. L'accettazione della fornitura è subordinata all'esito positivo dei suddetti controlli. L'avvenuto rispetto dei termini di consegna e di messa in servizio sarà formalizzato mediante collaudo provvisorio, a cura di incaricati dell'A.O.U. Il collaudo definitivo, da effettuare con il Settore Ingegneria Clinica, avrà luogo entro e non oltre 10 giorni solari dalla data del collaudo provvisorio a titolo di prova previo parere favorevole espresso dal Responsabile del Reparto/Servizio acquirente. In caso di esito negativo del collaudo il fornitore verrà messo in mora. Restano a carico delle ditte aggiudicatrici 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 della merce non costituisce accettazione della stessa, per la quale si rinvia all'esito positivo del collaudo.

Art. 5 - Fatturazione e pagamento

La fatturazione deve avvenire esclusivamente in forma elettronica. I dati indispensabili per evitare lo scarto alla ricezione delle fatture elettroniche sono: P IVA/CF e cod. IPA, nonché gli estremi identificativi dell'ordine NSO e il CIG della procedura.

Il pagamento sarà effettuato entro 60 (sessanta) giorni dalla data di ricevimento della fattura stessa, 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'Azienda.

Il Fornitore è tenuto a comunicare 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.

Art. 6 – Documentazione dei prodotti forniti e addestramento

Dovrà essere garantita la disponibilità di manuali d'uso dei prodotti per ciascuna unità funzionale. Tale documentazione dovrà essere cartacea e redatta in lingua italiana. La ditta aggiudicataria dovrà inoltre fornire al Settore Ingegneria Clinica l'elenco dettagliato (marca, modello, matricola, codice CND, ecc.) delle apparecchiature consegnate in formato elettronico.

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, a totale sua cura e spese, all'addestramento del Personale dell'AOU per il corretto utilizzo dei prodotti forniti, da concordarsi a seguito di esito positivo del collaudo con i Responsabili delle Strutture interessate.

Art. 7 - Assistenza tecnica e training

- Garanzia 12 mesi prevista per l'intero sistema compreso gli eventuali dispositivi accessori offerti nonché inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento, per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata, nonché la garanzia per buon funzionamento, per 12 mesi a partire dalla data di collaudo positivo (data di accettazione dell'apparecchiatura). Durante tale periodo il Fornitore assicura, gratuitamente, mediante propri tecnici specializzati il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento dei prodotti forniti, nonché, ove occorra, la fornitura gratuita di tutti i materiali di ricambio che si rendessero necessari a sopperire eventuali vizi o difetti di fabbricazione, ovvero, qualora necessaria o opportuna, la sostituzione delle apparecchiature. Qualora occorresse si avrà diritto alla riparazione o alla sostituzione gratuita ogni qualvolta, nel termine di 12 (dodici) mesi, a partire dalla data di collaudo positivo, si verifici il cattivo o mancato funzionamento delle apparecchiature stesse (comprehensive o meno dei dispositivi accessori), senza bisogno di provare il vizio o difetto di qualità. Il Fornitore non potrà sottrarsi alla sua responsabilità, se non dimostrando che la mancanza di buon funzionamento sia dipesa da un fatto verificatosi successivamente alla consegna delle apparecchiature (e non dipendente da un vizio o difetto di produzione) o da fatto proprio della P.A. Inoltre, è altresì compreso nel periodo di garanzia manutenzioni preventive come disposte dalla Casa Madre e comunque non meno di n°02 manutenzioni/anno.
- È previsto altresì il training formativo al personale sanitario utilizzatore comprensivo nell'offerta nonché concordando delle date con il personale utilizzatore e permettendo l'istituzione di contatti con l'operatore economico di tipo on site ed on line qualora occorresse;
- Manutenzione di tipo full risk per i primi 24 mesi successivi alla garanzia di 12 mesi. L'operatore economico dovrà fornire i servizi di assistenza e manutenzione full risk sull'apparecchiatura e gli eventuali dispositivi accessori ordinati, secondo quanto di seguito specificato. Il costo dei servizi di assistenza e manutenzione full risk per il primo periodo di 24 mesi decorrenti dalla data della fine garanzia è incluso nel prezzo unitario di acquisto dell'apparecchiatura e dei dispositivi accessori. Sono comprese nel servizio la riparazione in tutte le sue parti dell'Apparecchiatura, la sostituzione di almeno n° 01 tubo rx all'anno, e comprensiva altresì la sostituzione di tutti accessori, con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente). E' da ritenersi comprensivo altresì, un numero illimitato di interventi di tipo correttivo, ed almeno n° 02 manutenzioni preventive all'anno, oppure maggiore in numero se previsto da Casa Madre, nonché l'aggiornamento gratuito di software e realise.

- Trasporto, installazione, collaudo presso il Reparto richiedente e training formativo al personale utilizzatore comprensivo nell'offerta.

La ditta dovrà indicare dettagliatamente anche le modalità di esecuzione del servizio di assistenza tecnica secondo la formula del full-risk ed in particolare: - il tempo di intervento garantito - la sede del Centro di Assistenza competente e i relativi recapiti - la sede del magazzino ricambi ed il tempo massimo entro cui ci si impegna a risolvere il problema tecnico insorto. Il tempo di risoluzione guasto massimo consentito è di 96h. Nel caso la risoluzione del guasto necessiti di più di 48h è fatto obbligo alla ditta di fornire un'apparecchiatura in sostituzione temporanea di quella guasta (muletto).

Art. 8 – Penali

Qualora la fornitura in argomento non venga effettuata secondo le modalità prescritte nel presente capitolato e/o in conformità del relativo contratto di appalto e delle vigenti disposizioni di legge, verrà applicata una penale variante, a seconda della gravità delle infrazioni contestate, da un minimo di € 258,23 ad un massimo di € 516,46, fatto salvo, comunque, il risarcimento degli eventuali danni arrecati.

Nel caso di ritardi nella consegna delle forniture sarà applicata una penale giornaliera pari al 0,5% dell'importo del/i prodotto/i non consegnati

Nel caso che dette infrazioni si verificano per più di tre volte nell'arco di un mese, senza che la ditta si adegui a quanto richiesto, dovendosi ritenere tale comportamento assolutamente lesivo e pregiudizievole al buon andamento del rapporto contrattuale, l'Amministrazione potrà procedere alla risoluzione del contratto, dandone notifica alla ditta con lettera raccomandata con avviso di ricevimento o con atto stragiudiziale notificato con l'osservanza delle norme di legge.

Nel caso si addivenisse alla risoluzione del contratto, per le motivazioni su esposte la ditta oltre ad incorrere nella immediata perdita del deposito cauzionale a titolo di penale, sarà tenuta al rimborso delle maggiori spese alle quali l'Amministrazione dovrà comunque andare incontro per il rimanente periodo contrattuale.

La ditta si obbliga a provvedere alla fornitura senza interruzione per qualsiasi circostanza. In nessun caso potrà quindi sospendere o interrompere la fornitura che dovrà essere assicurato anche in presenza di eventi eccezionali.

Art. 9 – Brevetti - Esclusività alla vendita

La ditta aggiudicataria si assume ogni responsabilità conseguente all'uso di materiale o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino il diritto di autore ed in genere di privativa altrui, o di autorizzazione alla vendita in Italia degli stessi prodotti da parte di altre Ditte.

Qualora venga promossa nei confronti dell'amministrazione Contraente un'azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti su beni acquisiti in licenza d'uso, o con esclusività alla vendita in Italia, l'aggiudicatario si obbliga ad assumersi, a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni a terzi, le spese giudiziarie e legali.

L'amministrazione Contraente si impegna ad informare prontamente l'aggiudicatario delle iniziative giudiziarie di cui al precedente comma.

Art. 10 – Divieto di cessione del contratto e subappalto

Il subappalto segue le indicazioni di legge.

Art. 11 – 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.

L'Azienda procederà alla risoluzione del contratto, oltre che nei casi previsti dall'art. 108 del D.lgs. 50/2016, anche nei seguenti casi:

a) frode nell'esecuzione della fornitura; b) 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; c) subappalto abusivo, associazione in partecipazione, cessione anche parziale del contratto o violazione di norme sostanziali regolanti il subappalto.

Art. 12 – Deposito cauzionale

A garanzia dell'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto le ditte aggiudicatrici dell'appalto dovranno prestare in favore del Committente una cauzione definitiva secondo le modalità fissate all'art. 103 del D.Lgs. n° 50/2016 e s.m.i..

Il deposito cauzionale è svincolato e restituito al contraente soltanto al termine del periodo contrattuale, dopo che sia stato accertato il regolare soddisfacimento degli obblighi contrattuali.

Art. 13 – Clausola risolutiva espressa

Il contratto si intenderà risolto automaticamente, senza che il Fornitore possa avanzare pretese di alcun genere, qualora la fornitura oggetto del presente capitolato risultasse affidata a seguito dell'espletamento di una procedura centralizzata indetta dal Soggetto Aggregatore di riferimento di questa Azienda (So.Re.Sa. spa) o dalla Consip a costi inferiori a quelli dell'aggiudicazione.

Art. 14 - Obblighi del fornitore

La Ditta aggiudicataria dovrà rispondere di eventuali danni all'Azienda Sanitaria, ai suoi dipendenti e/o collaboratori o a terzi derivati dall'utilizzo del materiale fornito, a causa di difetti e/o imperfezioni del medesimo.

La Ditta aggiudicataria dovrà in ogni caso tenere indenne l'Azienda da ogni azione o protesta, da chiunque fatta valere, in relazione al prodotto fornito.

Art. 15 – Controversie

Nel caso di controversie insorte fra le parti nel corso dell'esecuzione del contratto il Foro competente sarà quello di Napoli.

Art. 16 - Norme generali

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

Art. 17 - Rispetto Normativa GDPR

“L'impresa aggiudicataria dovrà possedere sufficienti conoscenze specialistiche nonché affidabilità e risorse per attuare misure tecniche e organizzative che soddisfino i requisiti del GDPR. Inoltre si impegna a trattare i dati personali del Titolare del trattamento limitatamente alle attività di trattamento strettamente necessarie per l'espletamento delle funzioni. L'impresa aggiudicataria dovrà adottare e mettere in atto le corrette misure tecniche ed organizzative idonee a garantire e a dimostrare (anche in caso di specifici audit condotti da parte della AOU) un livello di sicurezza adeguato al rischio che comprendano, tra l'altro, se del caso, le misure e le valutazioni di cui all'art. 32 del GDPR.

Ove, tra le attività della presente gara, vi fossero quelle di trattare e/o raccogliere dati per conto del Titolare, in qualità di Responsabile ex art. 28 GDPR, la ditta aggiudicataria dovrà garantire il rispetto dei seguenti principi di ordine generale:

- I. i dati saranno trattati in modo lecito, corretto e trasparente nei confronti dell'interessato;
- II. ove vi fosse una diretta raccolta di dati, saranno raccolti per finalità determinate, esplicite e legittime e successivamente trattati in modo che non sia incompatibile con tali finalità;
- III. i dati saranno adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati;
- IV. i dati saranno esatti e, se necessario, aggiornati; devono essere adottate tutte le misure ragionevoli per cancellare e rettificare tempestivamente i dati inesatti rispetto alle finalità per le quali sono trattati;

V. i dati saranno conservati in una forma che consenta l'identificazione degli interessati per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati;

VI. i dati saranno trattati in maniera da garantire un'adeguata sicurezza dei dati personali, compresa la protezione, mediante misure tecniche e organizzative adeguate, da trattamenti non autorizzati o illeciti e dalla perdita, distruzione o danno accidentali.

L'impresa aggiudicataria, in caso di violazione dei dati personali, dovrà informare il Titolare del trattamento senza ingiustificato ritardo – entro 24h dal momento in cui ne è venuto a conoscenza – della violazione, in modo che quest'ultimo possa provvedere a notificare la violazione al Garante per la Protezione dei Dati Personali senza ingiustificato ritardo.

Ove l'impresa aggiudicataria non fosse in grado di fornire tale conformità richiesta, il Titolare del trattamento ha il diritto di risolvere il Contratto relativo alle attività/prestazioni professionali o dei servizi affidati.”