

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI N° 04 SISTEMI DI STERILIZZAZIONE A GAS PLASMA di VARIE CAPACITA' OCCORRENTI A VARIE CC.OO.**

**CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO**

**Art. 1 – Oggetto dell'appalto**

Il presente capitolato disciplina la procedura di gara per la fornitura di n° 4 Sterilizzatrici a gas plasma nuova di fabbrica, No demo, Mai usate di ultima generazione con le seguenti caratteristiche tecniche:

- Sistema di Sterilizzazione a bassa temperatura a perossido di idrogeno;
- Volume della Camera almeno 150 litri per n°03 Sterilizzatrici;
- Volume della Camera almeno 50 litri per n°01 Sterilizzatrice;
- Dotato di generatore della fase di plasma integrato, tale da garantire l'eliminazione direttamente in camera dei residui di perossido d'idrogeno sul carico a fine ciclo e non consentire l'emissione di sostanze tossiche in ambiente;
- Il sistema di sterilizzazione deve essere compatibile con una grande varietà di materiali e i dispositivi termolabili in commercio;
- Dotata di tutti i controlli necessari a garantire ed assicurare l'efficacia del processo di sterilizzazione;
- Dotata di allarmi sonori e visivi in caso di porta aperta, ciclo fallito di sterilizzazione, blocco impianto e tutto quanto necessario per il corretto funzionamento;
- Dotato di ampio monitor per la visualizzazione dei ccli e degli allarmi in caso di guasto o anomalia;
- Dotato di ampi vani tali da contenere anche materiale ingombrante quali bracci per robot chirurgici o sonde specifica relativa esclusivamente alle n°03 sterilizzatrici con capienza di almeno 150 litri;
- Garanzia 12 mesi con modalità di tipo *full risk*;
- Comprensivo di fornitura di kit per avvio attività;
- Alimentazione elettrica 230 Vac, 50 Hz;
- Marcatura CE

per le esigenze dei seguenti reparti e per la capacità a fianco di ciascuno indicati:

Reparto	Ubicazione	Capacità
U.O.C. Oculistica	Ed 15 Via Pansini	Litri 150
U.O.C. Chirurgia Polispécialistica minivasiva e dell'obesità	Ed 17 Via Pansini	Litri 150
U.O.D. Terapia Intensiva	Ed 17 Pianto Terra	Litri 50
Day Surgery	Pad 2 Lato Ovest Piazza Miraglia	Litri 150

**N.B.:** Gli Operatori economici aggiudicatari della fornitura avranno l'onere di installare, allocare e consegnare al piano dei Reparti di interesse le apparecchiature oggetto di gara. Altresì dovranno, là dove necessario, predisporre a proprio carico il relativo adeguamento elettrico per il corretto funzionamento del sistema fornito.

È fatto obbligo agli operatori economici partecipanti di effettuare un sopralluogo presso le strutture richiedenti le sterilizzatrici, al fine di verificare preventivamente i luoghi dove le stesse dovranno essere allocate, nonché valutare lo stato dei luoghi.

Tale richiesta dovrà essere concordata preventivamente inviando una mail al Servizio di Ingegneria Clinica al seguente indirizzo: [settore.elettromedciali@policliniconapoli.it](mailto:settore.elettromedciali@policliniconapoli.it)

**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 scheda 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 I prodotti offerti e quindi forniti a seguito di aggiudicazione, devono pervenire presso le strutture richiedenti sopra indicate mediante idonei mezzi di trasporto, in imballi idonei atti a garantire i prodotti da qualsiasi danno che ne possa pregiudicare l'utilizzo. 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 al Settore Ingegneria Clinica. Previo accordo con la stessa, potrà essere concordata la consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata.

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 aggiudicatricie 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.

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 – Garanzia, assistenza tecnica e training**

- Garanzia 12 mesi prevista per l'apparecchiatura e dispositivo accessorio offerti è 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 (comprensive 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 n°02 manutenzioni preventive all'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;

#### **Art. 8 – Manutenzione post garanzia**

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 delle apparecchiature e dei dispositivi accessori. Sono comprese nel servizio la riparazione e la sostituzione dell'Apparecchiatura in tutte le sue componenti comprensiva degli accessori (sonde, cavi, adattatori, ecc.), con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente). Con particolare riferimento alle sonde, il servizio di manutenzione *full risk* dovrà prevedere la riparazione e/o la sostituzione in permuta della sonda in caso di guasto, purché non derivanti da incuria, negligenza o dolo da parte della Stazione Appaltante. La sostituzione dovrà prevedere la fornitura di sonde di identico modello e caratteristiche, restando a carico dell'operatore economico tutte le spese connesse alla consegna della nuova sonda ed al ritiro ed eventuale smaltimento di quella guasta. È da ritenersi comprensivo altresì, un numero illimitato di interventi, n°02 manutenzioni preventive all'anno, aggiornamento gratuito di software e *realise*.

#### **Art. 9 – 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 commisurata ai giorni di ritardo e proporzionali rispetto all'importo del contratto o alle prestazioni del contratto. Le penali dovute per il ritardato adempimento sono calcolate in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo, e non possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale.

Nel caso in cui il ritardo si protragga per oltre 30 giorni, 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. 10 – 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. 12 – Divieto di cessione del contratto e subappalto**

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

Il subappalto segue le indicazioni di legge.

#### **Art. 13 – 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. 14 – deposito cauzionale**

A garanzia dell'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto le ditte aggiudicatarie dell'appalto dovranno prestare in favore del Committente una cauzione definitiva pari al 10% del contratto (IVA esclusa) 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. 15 – 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 affidato 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. 16 - 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. 17 – Controversie**

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

#### **Art. 18 - 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. 19— Rispetto normativa GDPR**

“La ditta 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. La ditta 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.

La ditta 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 la ditta 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.”