



Regione Gonzole, 10 – 10043, Orbassano (TO)
C.F. 95501020010, P. IVA 02698540016

CAPITOLATO TECNICO

***SERVICE* DI SISTEMI PER TERMOABLAZIONE DI TUMORI A RADIOFREQUENZA,
MICROONDE E CRIOABLAZIONE OCCORRENTI ALLA S.C.D.U.
RADIODIAGNOSTICA DELL'A.O.U. SAN LUIGI GONZAGA**

DURATA CONTRATTUALE MESI 36

ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA

La presente procedura ha per oggetto l'affidamento della fornitura in ***SERVICE DI SISTEMI PER TERMOABLAZIONE DI TUMORI A RADIOFREQUENZA, MICROONDE E CRIOABLAZIONE OCCORRENTI ALLA S.C.D.U. RADIODIAGNOSTICA DELL'A.O.U. SAN LUIGI GONZAGA*** per la durata di 36 mesi.

La procedura è finalizzata, in particolare, all'individuazione di più operatori economici che, sulla base delle risultanze della procedura, siano idonei ad erogare la fornitura oggetto di gara e con i quali verrà sottoscritto un Accordo Quadro per ogni singolo lotto. A seguito dell'individuazione degli operatori economici facenti parte dell'accordo Quadro, l'A.O.U. San Luigi Gonzaga provvederà ad emettere singoli ordinativi di fornitura che saranno conclusi mediante applicazione delle condizioni stabilite nell'accordo quadro, senza confronto competitivo.

Nell'ambito dell'elenco degli operatori economici aggiudicatari dell'Accordo Quadro, distintamente per ciascun lotto, l'AOU San Luigi Gonzaga potrà individuare di volta in volta il fornitore sulla base delle seguenti condizioni:

- Organo e tipo di tumore da trattare, incluse considerazioni relative alla procedura (es. dimensioni, sede, altre caratteristiche della lesione; metodica di guida; rischi di complicanze, etc.) debitamente valutate dal medico;
- Miglior rapporto costi/benefici clinici rispetto al singolo caso da trattare;

L'AOU San Luigi, in riferimento al fabbisogno presunto e per ogni singolo lotto, potrà ordinare nei limiti delle percentuali indicate nella seguente tabella:

<i>Operatori Economici rientranti nell'Accordo Quadro</i>	<i>Percentuale minima di acquisto</i>	<i>Percentuale massima di acquisto</i>
Operatore Economico 1° in graduatoria	50%	100%
Restanti operatori economici	0%	50%

La graduatoria di posizionamento, per ciascun lotto, sarà determinata al prezzo più basso, previo giudizio di idoneità tecnica da esprimersi anche attraverso prova pratica.

La fornitura comprende tutti i prodotti dettagliatamente e caratteristicamente elencati nel presente Capitolato. I quantitativi dei prodotti sono stati calcolati in base alle previsioni del fabbisogno annuo.

Durante l'esecuzione del contratto, l'Azienda si riserva la facoltà di variare i quantitativi indicati nei prospetti allegati, sia in diminuzione che in aumento, in base alle effettive esigenze e ai consumi.

Resteranno immutate le restanti condizioni di fornitura e la Ditta aggiudicataria non potrà avanzare pretese economiche, fatta eccezione per il pagamento dei beni effettivamente forniti.

La descrizione dettagliata dei prodotti richiesti, le caratteristiche per ciascun lotto sono riportate nel presente Capitolato.

Il soggetto aggiudicatario è vincolato al rispetto delle seguenti disposizioni:

- Le consegne dovranno avvenire conformemente alle prescrizioni del presente Capitolato e a quanto dichiarato in sede di offerta;
- Dovranno essere rispettate le condizioni contrattuali e le disposizioni impartite dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto e dall'Amministrazione Committente, in conformità del presente capitolato;
- Il materiale dovrà essere consegnato nei tempi e nei luoghi indicati dall'Azienda.

Non è previsto alcun sopralluogo ai fini della partecipazione alla procedura di gara.

La fornitura è articolata in 4 lotti.

Caratteristiche generali

Le specifiche generali, ove applicabili, sono le seguenti:

- **completezza:** Le attrezzature devono essere fornite complete di ogni parte, con adeguata dotazione di accessori, per il regolare e sicuro funzionamento;
- **massima operatività del sistema,** intesa in termini di massima operatività, di semplicità di utilizzo e di intuitività ed immediatezza dei comandi e delle indicazioni/allarmi visivi ed acustici, non a scapito, si intende, delle prestazioni e della disponibilità di funzioni avanzate; infine, intesa ancora in termini di congruità degli ingombri e dei pesi;
- **massima standardizzazione:** con particolare riferimento alla componentistica;
- **sicurezza:** i sistemi devono possedere tutti gli accorgimenti utili per scongiurare danni all'operatore ed al paziente anche in caso di erroneo utilizzo e programmazione; il software deve essere garantito scevro da errori che compromettano l'analisi ed il corretto riconoscimento degli eventi;
- **insensibilità ai problemi di continuità di rete:** i sistemi, ed in particolare le parti a microprocessore, non devono deteriorarsi o perdere le proprie caratteristiche di affidabilità e sicurezza in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete (o altra alimentazione) per guasti o black out, oppure in presenza di disturbi di linea (picchi, radiofrequenza, ampie variazioni di tensione); con particolare riferimento ai disturbi eventualmente derivanti dall'uso contemporaneo nella S.C. di altre attrezzature o di condizionamento dell'aria.
- componenti, installazione e/o gestione che consentano misure di "**green economy**", minor impatto sull'ambiente e sulla salute (e.g. minor quantità, o miglior qualità di rifiuti) ed il contenimento del consumo di risorse, con particolare riferimento al consumo diretto o indiretto di energia elettrica, alla dispersione di calore, al consumo diretto o indiretto d'acqua potabile, ecc.

La fornitura deve intendersi completa:

- di manuali o istruzioni d'uso in italiano;
- dell'addestramento all'uso del personale utilizzatore.

Tutti i dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente e devono rispettare, se applicabili, le Direttive dell'Unione Europea e relativa legislazione nazionale di recepimento e/o i Regolamenti dell'Unione Europea. In particolare le apparecchiature medicali e i dispositivi medici offerti devono avere marcatura CE secondo il regolamento europeo MDR 2017/745. Tutti i prodotti ed i relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi devono essere conformi ai requisiti prescritti dalle

leggi e regolamenti vigenti all'atto della fornitura, devono essere provvisti di marcatura di conformità CE relativa ai dispositivi medici.

Dovrà essere prodotta copia della dichiarazione di conformità alle direttive comunitarie applicabili del fabbricante che attesti con chiarezza la corrispondenza del prodotto alla direttiva e in cui deve essere chiaramente specificato:

- che la dichiarazione è riferita allo specifico modello offerto,
- le norme tecniche di riferimento,
- la destinazione d'uso definita dal fabbricante.

Caratteristiche specifiche

Si illustrano qui di seguito le caratteristiche specifiche che i prodotti oggetto della fornitura devono possedere.

LOTTO 1 - ABLAZIONE A RADIOFREQUENZA DI TUMORI POLMONARI PICCOLI

Destinazione d'uso: ablazione di tumori epatici, renali o in altre sedi, piccoli, di diametro indicativamente non superiore a 3 cm, eventualmente prossimi a strutture anatomiche "a rischio".

Descrizione del sistema: SISTEMA A RADIOFREQUENZA costituito da GENERATORE dotato di accurato monitoraggio dei parametri di ablazione e AGO-ELETTRODI con manipolo adatto all'uso in TC e ago introduttore coassiale, di piccolo calibro ma con alta rigidità e ben penetranti, dotati di punta non necessitante di un eccessivo avanzamento oltre la lesione target per ottenerne l'ablazione completa e, se necessario, in grado di "ancorarsi" alla lesione target (tanto da non consentirne la progressione accidentale verso strutture a rischio, es. cuore o grandi vasi, ilo o mediastino, diaframma, addome, etc.).

N. annuo di trattamenti previsti: 10.

LOTTO 2 - ABLAZIONE A RADIOFREQUENZA DI TUMORI EPATICI, RENALI O IN ALTRE SEDI PICCOLI

Destinazione d'uso: ablazione di tumori polmonari, piccoli, di diametro indicativamente non superiore a 3 cm, eventualmente prossimi a strutture anatomiche a rischio.

Descrizione del sistema: SISTEMA A RADIOFREQUENZA costituito da GENERATORE dotato di accurato monitoraggio dei parametri di ablazione e AGO-ELETTRODI di piccolo calibro ma con alta rigidità e ben penetranti, dotati di punta con elevata ecogenicità, non necessitante di un eccessivo avanzamento oltre la lesione target per ottenerne l'ablazione completa e, se necessario, in grado di "ancorarsi" alla lesione target (tanto da non consentirne la progressione accidentale verso strutture a rischio, es. strutture ilari, colecisti, segmenti enterici, diaframma, etc.).

N. annuo di trattamenti previsti: 80.

LOTTO 3 - ABLAZIONE A MICROONDE DI TUMORI EPATICI, RENALI, POLMONARI O

IN ALTRE SEDI GRANDI

Destinazione d'uso: ablazione di tumori epatici, renali, polmonari o in altre sedi, grandi, di diametro fino ad almeno 5 cm.

Descrizione del sistema: SISTEMA A MICROONDE costituito da GENERATORE ad emissione continua o pulsata di alte frequenze (o in grado di gestire frequenze più basse in modo da ottimizzare la deposizione di energia), dotato di accurato monitoraggio dei parametri di ablazione e ANTENNE con manipolo adatto all'uso anche in TC, con piccolo calibro ma minima fragilità strutturale, alta rigidità e punta ben penetrante a elevata ecogenicità; caratteristiche del sistema tale da omogeneizzare al massimo la deposizione utile di energia, in modo da rendere il più possibile ampia e sferica o comunque prevedibile la zona di ablazione, e minimizzarne la deposizione retrograda o imprevedibile.

N. annuo di trattamenti previsti: 50.

LOTTO 4 - ABLAZIONE A FREDDO (CRIOABLAZIONE) DI TUMORI RENALI, POLMONARI E IN ALTRE SEDI

Destinazione d'uso: ablazione di tumori epatici, renali, polmonari o in altre sedi.

Descrizione del sistema: SISTEMA PER CRIOABLAZIONE, costituito da un'APPARECCHIATURA in grado di consentire un accurato monitoraggio dei parametri di ablazione, inclusa la termometria, e CRIOSONDE per uso percutaneo, con piccolo calibro ma alta rigidità e punta ben penetrante, elevata ecogenicità tale da consentire un'ottimale inserzione anche ecoguidata nella lesione target ed evitare danni da malposizionamento durante l'ablazione; in particolare, sistema di utilizzo tale da minimizzare il rischio di progressione involontaria verso strutture limitrofe a rischio di danno accidentale.

In caso di apparecchiature compatibili con l'utilizzo sincrono di più criosonde, eventuali sonde aggiuntive dovranno essere fornite a un costo non superiore al 50% del costo offerto per la procedura.

N. annuo di trattamenti previsti: 15.

In relazione a **ciascun Lotto**, ciascun Fornitore facente parte dell'Accordo Quadro provvederà a fornire, insieme ai dispositivi medici, i generatori in uso senza costi aggiuntivi, la cui efficienza deve essere garantita gratuitamente per tutta la durata dell'Accordo Quadro.

Per ogni generatore fornito, il Fornitore dovrà garantire l'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i, nonché la conformità delle apparecchiature alle normative MDR, CEI ed ad altre disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti normative legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

ART. 2 – PRESTAZIONI E SERVIZI CONNESSI

I servizi descritti nel presente articolo, necessari per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono connessi ed accessori alla fornitura dei prodotti. Detti servizi sono quindi prestati dal Fornitore

unitamente alla fornitura medesima ed il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa, di ciascun prodotto offerto in sede di gara.

Sono servizi connessi:

- Il trasporto e la consegna fino al luogo di destinazione (franco destino), compresi carico, scarico e movimentazione intraospedaliera, dei sistemi e prodotti offerti e degli accessori eventualmente previsti.
- La gestione in conto deposito.
- I generatori di energia ed ogni loro accessorio.
- Eventuali altri materiali consumabili e accessori indispensabili all'erogazione della prestazione (p.es. gas criogenico in bombola, carrelli porta bombola, riduttori, ecc.).
- Il servizio di supporto ed assistenza durante la procedura, se richiesto.
- Il servizio di assistenza tecnica *full-risk*.
- La formazione e l'addestramento del personale.

ART. 3 - CAMPIONATURA RICHIESTA E PROVE

Al fine di permettere l'effettuazione delle valutazioni di idoneità e di corrispondenza ai requisiti ed alle caratteristiche tecniche richieste nella documentazione di gara da parte della Commissione Giudicatrice, la stessa potrà richiedere alla società concorrente l'esecuzione di una dimostrazione pratica del sistema offerto con impiego degli esatti dispositivi e apparecchiature offerti in gara, a titolo gratuito. La dimostrazione potrà consistere anche in prove in vivo su paziente, supportate da uno specialista di prodotto incaricato dal fornitore. In caso di richiesta di dimostrazione pratica e presentazione di campionatura, la società concorrente si impegna ad adempiere entro 15 gg. solari dalla richiesta. La Commissione Giudicatrice si riserva di richiedere la dimostrazione pratica e presentazione di campionatura secondo le proprie insindacabili necessità di valutazione, anche solo ad alcuni concorrenti.

La campionatura, nel quantitativo massimo di un pezzo per lotto, dovrà essere fornita a titolo completamente gratuito e, per ciascun lotto, conforme alla confezione originale minima di vendita.

Dovrà essere corredata da etichetta originale e, ove previsto, da istruzioni per l'uso in lingua italiana. Nel caso in cui la quantità richiesta in campionatura sia inferiore alla confezione minima di vendita, la Ditta dovrà fornire anche la confezione originale vuota a completamento del campione.

I campioni dovranno essere:

1. confezionati separatamente per ciascun lotto;
2. chiaramente identificati sull'involucro con l'indicazione del lotto di riferimento;
3. accompagnati da documento di trasporto o elenco descrittivo, redatto su carta intestata della Ditta offerente, contenente la descrizione dei prodotti e i relativi lotti.

N.B. Tutto il materiale necessario per l'espletamento della prova pratica e di visione (apparecchiature, dispositivi, strumenti e materiale consumabile) dovrà essere integralmente messo a disposizione dalla società concorrente, a proprio esclusivo carico e cura, senza alcun onere per questa Azienda Sanitaria

La mancata presentazione della campionatura, nei termini e secondo le modalità sopra indicate, qualora comporti l'impossibilità di valutare tecnicamente il prodotto offerto sarà motivo di **esclusione del concorrente dalla gara**.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di richiedere ulteriori campioni per l'esecuzione di prove tecniche integrative.

ART. 4 - MODALITÀ DI CONSEGNA

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore nei locali indicati dall'AOU San Luigi Gonzaga sui singoli ordinativi di fornitura.

Per lo scarico del materiale il Fornitore non potrà avvalersi del personale e dei mezzi dell'AOU; ogni operazione dovrà essere eseguita dal Fornitore ovvero dal corriere incaricato della consegna.

La merce dovrà essere consegnata con le modalità indicate nel presente capitolato. Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna dei prodotti nel suddetto termine, l'Amministrazione, previa comunicazione scritta al Fornitore, può procedere ad applicare le penali di cui ai successivi articoli.

Le ditte concorrenti sono consapevoli di dover fornire una Azienda Sanitaria pubblica e, pertanto, non potranno addurre pretesti di qualsiasi natura, compreso il ritardato pagamento, per ritardare o non ottemperare, in tutto o in parte, alla prestazione oggetto del presente Capitolato.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

1. Luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato nell'Ordinativo di fornitura;
2. Numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;
3. Prodotti consegnati e relativo quantitativo;
4. Numero lotto di produzione dei singoli prodotti;
5. Data di scadenza

La consegna delle apparecchiature deve essere la più sollecita possibile. Tutte le spese di imballo, trasporto, scarico, montaggio, allontanamento dei materiali residui dopo il montaggio, allacciamento alle linee di alimentazione, messa in funzione, eventuale custodia dei materiali a piè d'opera, collaudo, sono a carico del soggetto fornitore.

Altresì, sono a carico del soggetto fornitore tutte le spese derivanti dal trasporto interno, anche nel caso in cui non fosse possibile l'utilizzo dei montacarichi/ascensori esistenti (per dimensioni o pesi eccedenti), o il normale accesso dei locali (passaggio inadeguato per il trasporto dei colli). È responsabilità del soggetto fornitore il trasporto dei beni presso i locali di destinazione; l'eventuale appoggio a magazzino in attesa del personale addetto al montaggio non esonera il soggetto fornitore da tali obblighi, né configura deposito ai sensi dell'art. 1766 del codice civile. Il soggetto fornitore è responsabile "in toto" per ogni problema insorgente da parte di eventuali ditte di trasporto a cui affiderà la consegna dei prodotti.

Eventuali danni derivanti dalle operazioni di trasporto e montaggio nell'ambito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria saranno posti a totale e diretto carico del soggetto fornitore. Sino al superamento del collaudo, non essendo stata certificata la presenza o il funzionamento di tutte le

componenti, l'Azienda Ospedaliero Universitaria non risponde di furti o smarrimenti, fatte salve le responsabilità personali direttamente perseguibili. Il periodo di garanzia dei beni soggetti a collaudo, inizia dalla data del collaudo favorevole, risultante da specifico verbale.

L'installazione di quanto oggetto di fornitura avverrà con le modalità ed i tempi indicati dall'Azienda, al fine di consentire il rispetto della normativa in materia di sicurezza sul lavoro, evitando il rischio di interferenze.

N.B. In caso di sistemi di utilizzo saltuario è data facoltà al fornitore di consegnare l'apparecchiatura necessaria nell'imminenza dell'utilizzo e di ritirarla al termine dello stesso (consegna "a procedura"). In tal caso l'utilizzatore è tenuto a richiedere la fornitura entro 5 giorni lavorativi precedenti a quello dell'utilizzo programmato e il fornitore è tenuto a consegnare l'apparecchiatura entro il giorno precedente a quello dell'utilizzo programmato.

4.2 - COLLAUDO

Relativamente alle acquisizioni di beni da collaudare, gli oneri delle operazioni di installazione, messa in funzione e collaudo sono a carico del soggetto fornitore. Le verbalizzazioni della messa in funzione e del collaudo possono essere contestuali.

Qualunque operazione «consigliata» nei manuali di installazione ed utilizzo si intende obbligatoria per l'installazione a cura del soggetto fornitore.

La qualità dei prodotti forniti sarà accertata dalla competente struttura dell'Azienda; nel caso in cui la fornitura risultasse in tutto o in parte non conforme all'ordine e/o alle caratteristiche richieste e/o alla campionatura presentata o se per qualunque altra causa fosse inaccettabile, il fornitore sarà tenuto a proprie spese a ritirarla e sostituirla, nei termini stabiliti dall'AOU San Luigi Gonzaga, con altra fornitura corrispondente per alla richiesta per quantità e qualità, fatto salvo il risarcimento di eventuali danni.

L'Azienda Ospedaliero Universitaria, tramite i suoi funzionari, si riserva il diritto di richiedere specifiche prove o di procedere direttamente a verifiche strumentali, oltreché richiedere modifiche all'installazione ed alla configurazione affinché la fornitura sia rispondente a quanto è stato offerto ed ordinato ed alle normative vigenti. Il soggetto fornitore dovrà consegnare a titolo gratuito quelle parti che non fossero state ordinate in quanto non descritte e non conteggiate nella quotazione complessiva e che pur tuttavia risultassero necessarie per garantirne il funzionamento.

Il verbale di collaudo, con la certificazione del superamento positivo dello stesso, dovrà essere redatto e firmato dal soggetto fornitore e controfirmato dai funzionari tecnici collaudatori incaricati dall'Azienda Ospedaliero Universitaria e da un referente del Servizio destinatario, a testimonianza dell'effettuazione delle verifiche tecniche e funzionali di competenza.

La firma dello specifico verbale da parte del rappresentante del soggetto fornitore certifica che l'attrezzatura è utilizzabile in piena sicurezza, dimostrandone il completo e corretto funzionamento, e che ne consente formalmente l'utilizzo.

Il collaudo si considera positivamente accettato alla data in cui tutte le eventuali prescrizioni dell'Azienda Ospedaliero Universitaria sono state eseguite dal soggetto fornitore e sia accertata la presenza e la conformità dell'ultima consegna.

La fornitura deve comprendere uno specifico corso di istruzione del personale, da concordarsi in fase di offerta, o in subordine al collaudo, con i funzionari collaudatori ed il Responsabili del Servizio.

Dovranno essere forniti i manuali d'uso in lingua italiana. Salvo casi particolari ed espressamente accettati, la fornitura deve comprendere anche il manuale di manutenzione (in lingua italiana o inglese) ed i principali schemi di montaggio, part-list, schemi elettrici.

È inoltre richiesto per il superamento delle verifiche di collaudo la consegna su scheda vidimata delle misure di dispersione elettrica ai sensi della normativa vigente.

Non saranno di norma accettate le misurazioni effettuate in fabbrica, se non come documentazione ulteriore consegnabile per completezza, in quanto ogni verifica deve essere effettuata nella sede definitiva di installazione.

N.B. In caso di sistemi di utilizzo saltuario con consegna “a procedura”, il collaudo come sopra descritto dovrà essere svolto al momento del primo utilizzo e/o del primo ingresso dell'apparecchiatura. Per utilizzi successivi di apparecchiature già collaudate (stesso esemplare identificabile dal numero di serie) è sufficiente un rapporto di corretta installazione rilasciato da uno specialista di prodotto o incaricato tecnico del fornitore, senza necessità di contraddittorio tecnico dell'Amministrazione. L'Amministrazione si riserva in ogni caso il diritto di richiedere la ripetizione del collaudo in casi motivati.

ART. 5 - RESI

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo semplificativo e non esaustivo: errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo o confezionamento, prodotti non correttamente trasportati) e/o quantitativa (in eccesso) tra l'Ordinativo di fornitura e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di verifiche e utilizzi successivi, che evidenzino la non conformità tra prodotto richiesto e consegnato, l'AOU invierà al Fornitore una contestazione scritta, a mezzo PEC, attivando la pratica di reso secondo quanto disciplinato ai paragrafi successivi.

Nel caso in cui i prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare indicazioni della fattura a cui fanno riferimento e del numero assegnato all'Ordinativo di fornitura.

Nel caso in cui l'Amministrazione rilevi che la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, l'Amministrazione invierà una contestazione scritta, anche a mezzo PEC, al Fornitore che dovrà provvedere ad integrare l'ordinativo: la consegna sarà considerata parziale, con conseguente applicazione delle penali di mancata consegna di cui al presente capitolato fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.

5.1 - TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUALITATIVA

Il Fornitore si impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per l'Amministrazione, entro 3 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, i prodotti che presentino difformità qualitativa, concordandone con l'Amministrazione stessa le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui all'articolo 9 del presente Capitolato.

Inoltre, se entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato il Fornitore non ha proceduto al ritiro dei prodotti non conformi, l'Amministrazione potrà inviarli allo stesso con l'addebito di ogni spesa sostenuta.

5.2 - TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUANTITATIVA

Il Fornitore si impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'Amministrazione ed entro 3 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, le quantità di prodotto consegnate in eccesso, concordandone con l'Amministrazione stessa le modalità.

L'Amministrazione non è tenuta a rispondere di eventuali danni subiti dal prodotto in conseguenza della giacenza presso la propria sede. Il prodotto in eccesso non ritirato entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato, potrà essere inviato dall'Amministrazione al fornitore con l'addebito delle spese sostenute.

ART. 6 – GESTIONE IN CONTO DEPOSITO

Per tutti i lotti l'Amministrazione contraente potrà richiedere la fornitura dei prodotti in conto deposito. La consegna dei prodotti, in fase di costituzione del deposito iniziale, dovrà avvenire entro 14 giorni solari consecutivi dalla data della firma del relativo contratto, mentre, in tutti gli altri casi, entro 2 giorni lavorativi dalla data di richiesta di reintegro da parte dell'Amministrazione secondo le condizioni contrattuali di cui all'allegato contratto estimatorio di conto deposito.

Nel caso in cui l'Amministrazione decida di attivare la gestione in conto deposito, potrà ricevere e detenere un quantitativo di prodotti non superiore al 20% del proprio fabbisogno annuo, indicato in fase di adesione.

ART. 7 – SERVIZIO DI SUPPORTO ED ASSISTENZA

Il Fornitore, alla data di attivazione dell'Accordo Quadro, dovrà avere attivato e reso operativo un servizio assistenza, il quale dovrà essere disponibile per tutta la durata dell'Accordo Quadro stesso, mediante la messa a disposizione di almeno un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail. I riferimenti dei servizi dovranno essere indicati all'AOU San Luigi Gonzaga nella documentazione richiesta ai fini della stipula dell'Accordo Quadro.

L'Assistenza ed il supporto deve consentire all'Amministrazione di:

- Richiedere informazioni sul prodotto offerto e sui servizi compresi nell'Accordo Quadro,
- richiedere informazioni sullo stato degli ordini in corso e delle consegne,
- richiedere informazioni circa le modalità di inoltro dei reclami

Tale servizio dovrà essere attivo tutti i giorni lavorativi dell'anno, per almeno 8 (otto) ore giornaliere in orario lavorativo (tra le 9,00 e le 17,00)

Durante l'orario di disponibilità del servizio di assistenza, le chiamate effettuate dall'Amministrazione devono essere ricevute da un operatore addetto.

In caso di mancata disponibilità del supporto, rilevata dall'Amministrazione a seguito di verifiche effettuate anche tramite terzi incaricati o a seguito di segnalazioni pervenute alla stessa dagli operatori della struttura interessata, per un periodo che si protragga oltre 2 (due) giorni lavorativi, verrà applicata la penale.

ART. 8 – SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA

Ciascun Forniture aggiudicatario dell'Accordo Quadro dovrà garantire la perfetta funzionalità del generatore fornito attraverso interventi di manutenzione preventiva e correttiva (c.d. manutenzione *full risk*) per tutta la durata dell'Accordo Quadro.

A tal fine ciascun Fornitore aggiudicatario si impegna a garantire, ai fini della corretta esecuzione della fornitura, un servizio di assistenza tecnica dedicato con personale tecnico qualificato. Durante la vigenza del Contratto di fornitura il Forniture assicura, mediante i propri tecnici specializzati il necessario supporto tecnico finalizzato a garantire il corretto funzionamento dei dispositivi medici, l'utilizzo ottimale di prodotti e, qualora necessaria e opportuna, la sostituzione degli stessi.

ART. 9 – GARANZIA

Per ciascun dispositivo medico offerto è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.) e per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.) secondo quanto previsto dal Codice Civile.

Il difetto di fabbricazione, la mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte devono essere contestati, per iscritto, entro un termine di decadenza di 30 (trenta) giorni lavorativi dalla scoperta del difetto stesso e/o del malfunzionamento e/o della mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte.

ART. 10 - EVENTI PARTICOLARI

10.1 - INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancanza consegna nei termini di cui al presente capitolato, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto all'Amministrazione, e comunque entro e non oltre 3 (tre) giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'Ordinativo di fornitura; in tale comunicazione il fornitore dovrà indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei prodotti non potrà protrarsi per più di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali.

Resta inteso che gli eventuali restanti prodotti inclusi nell'ordinativo di fornitura dovranno comunque essere consegnati da parte del fornitore nel rispetto dei termini massimi, pena l'applicazione di quanto previsto.

10.2 - “FUORI PRODUZIONE” E ACCETTAZIONE NUOVI PRODOTTI

Resta inteso che, relativamente al prodotto offerto in sostituzione, il fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il prodotto offerto in sede di gara.

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia dell'Accordo Quadro, il fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti offerti in sede di gara, a seguito di ritiro degli stessi dal mercato da parte del produttore dovuta a cessazione della produzione, il fornitore dovrà obbligatoriamente:

- Dare comunicazione scritta della “messa fuori produzione” all'AOU San Luigi con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni;

- Indicare, pena la risoluzione dell'Accordo Quadro, il prodotto avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni economiche convenute in sede di gara, specificandone il confezionamento ed allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostituito.

L'AOU San Luigi procederà, quindi, alla verifica tecnica dell'equivalenza del prodotto offerto in sostituzione con quello offerto in sede di gara e con quanto dichiarato nella nuova scheda tecnica e, in caso di accettazione, provvederà a comunicare al fornitore gli esiti di detta verifica. In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, l'AOU San Luigi avrà la facoltà di risolvere l'Accordo Quadro, anche solo in parte, laddove il fornitore non sia più in grado di garantire la disponibilità all'Amministrazione del prodotto per il quale si richiede la sostituzione.

10.3 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

In caso di disponibilità di tecnologie migliorative della fornitura oggetto dell'Accordo Quadro, di conseguenti possibili modifiche migliorative da apportare alla fornitura stessa, nel corso della durata dell'Accordo Quadro, il Fornitore si impegna ad informare l'AOU San Luigi.

Il fornitore potrà formulare la proposta in merito a tali modifiche migliorative, che verrà valutata dall'AOU San Luigi. Resta inteso che, relativamente al prodotto migliorativo offerto, il fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il prodotto offerto in sede di gara.

Solo a seguito di comunicazione da parte degli utilizzatori dell'esito positivo della verifica della conformità del prodotto migliorativo offerto con quanto dichiarato in sede di offerta, il fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

10.4 - INCIDENTI E VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI – RECALL DEI PRODOTTI

Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero incidenti con l'utilizzo dei dispositivi forniti, il fornitore è tenuto all'immediata sostituzione del lotto di produzione a cui appartiene il dispositivo: dovrà inoltre provvedere alla trasmissione al Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici dell'Amministrazione contraente di copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

Nel caso in cui i dispositivi oggetto del presente Accordo Quadro siano sottoposti ad una procedura di "recall", secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia, il fornitore si impegna a rendere nota tale circostanza all'AOU San Luigi attraverso la consegna della seguente documentazione:

- Copia del rapporto finale o altro documento previsto, trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese;
- Dichiarazione resa dal fornitore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del D.P.R. 445/2000, con indicazione del prodotto offerto in sostituzione con specifica attestazione della sussistenza del sul prodotto offerto in sostituzione delle funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto offerto oggetto di "recall";
- Manuale tecnico del prodotto offerto in sostituzione, in copia conforme all'originale, ai sensi del D.P.R. n. 445/2000.

L'AOU San Luigi procederà all'analisi della documentazione di cui sopra ed alla verifica in ordine alla sussistenza, sul prodotto offerto in sostituzione, di funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto oggetto di "recall".

In caso di esito positivo della verifica, l'AOU San Luigi provvederà a dare comunicazione al fornitore dell'avvenuta autorizzazione alla fornitura del dispositivo medico offerto in sostituzione. In caso di esito negativo, l'AOU San Luigi provvederà a dare comunicazione al fornitore del diniego dell'autorizzazione alla fornitura del dispositivo medico offerto in sostituzione, riservandosi altresì di risolvere l'Accordo Quadro con il fornitore interessato.

ART. 11 - GESTIONE DEGLI INADEMPIMENTI

L'Amministrazione, a seguito di segnalazione degli utilizzatori, dovrà segnalare mediante comunicazione da inviare a mezzo PEC al fornitore, le disfunzioni di qualsiasi genere recando pregiudizio alla regolarità della fornitura e dei servizi ad essa connessi.

Nella comunicazione di contestazione dell'inadempimento dovranno essere necessariamente indicate almeno le seguenti informazioni:

- Riferimento dell'ordinativo di fornitura e richiesta di consegna interessati dall'inadempimento;
- Ogni circostanza (di tempo, luogo e modalità) utile ad individuare l'evento che ha condotto all'inadempimento contrattuale.

La ricezione da parte del fornitore della predetta comunicazione determina l'avvio del procedimento di applicazione delle penali da parte dell'Amministrazione, secondo le modalità stabilite nell'Accordo Quadro.

ART. 12 - PENALI

Fatti salvi i casi di forza maggiore o caso fortuito (intesi come eventi imprevedibili ed eccezionali per i quali il fornitore non abbia trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza e alla specificità delle prestazioni, e non abbia ommesso di trasmettere tempestiva comunicazione all'Amministrazione) ovvero fatti imputabili all'Amministrazione stessa, qualora non vengano rispettati i termini previsti nella documentazione di gara o contrattuale, l'Amministrazione procederà all'applicazione delle penali secondo la disciplina dell'Art. 126 del D.Lgs. 36/2023.

A titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, la penale si applica nei casi in cui il soggetto fornitore:

- non consegna, installi o metta in funzione i dispositivi e le forniture oggetto del contratto nei termini stabiliti (inclusi il conto deposito iniziale, i relativi reintegra o le forniture ordinarie);
 - non provveda al ritiro e alla sostituzione del prodotto contestato per difformità qualitativa o non rispondenza ai requisiti previsti nel termine massimo stabilito;
 - incorra in inadempimento o ritardo nella consegna a seguito di indisponibilità temporanea del prodotto;
 - incorra in caso di mancata o ritardata erogazione del servizio di supporto e assistenza tecnica;
 - esegua le prestazioni in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contrattuali.
- In tal caso, il ritardo si protrarrà sino al momento in cui la fornitura o il servizio saranno resi in modo effettivamente conforme.

Per ogni giorno lavorativo di ritardo o di mancata esecuzione conforme, si applicherà una penale giornaliera commisurata all'entità del ritardo e all'impatto sull'interesse pubblico, calcolata in misura compresa tra lo **0,5%** e l'**1,5%** dell'ammontare netto contrattuale.

L'importo complessivo delle penali irrogate non potrà in alcun caso superare il **10%** dell'ammontare netto contrattuale. Il superamento di tale soglia costituisce grave inadempimento e dà facoltà all'Amministrazione di avviare la procedura di risoluzione del contratto ex Art. 122 del D.Lgs. 36/2023.

L'applicazione delle penali avverrà previa formale contestazione dell'inadempimento da parte della Stazione Appaltante, con contestuale assegnazione al fornitore di un termine non inferiore a 15 giorni per la presentazione delle proprie controdeduzioni, ai sensi dell'Art. 97 del D.Lgs. 36/2023.

L'applicazione delle penali non solleva il fornitore dall'obbligo di adempiere alla prestazione o di eliminare le difformità riscontrate, ed è fatto salvo il diritto dell'Amministrazione al risarcimento dell'ulteriore maggior danno subito a causa del disservizio

ART. 13 – MODIFICHE CONTRATTUALI

10.1 - MODIFICA DEI CONTRATTI IN CORSO DI ESECUZIONE

Ai sensi dell'art. 120, comma 1, lett. a), del Codice e s.m.i., nel corso della durata del contratto, l'Amministrazione si riserva la facoltà di affidare ulteriori prestazioni che formano oggetto del Capitolato Speciale di Appalto. Tali ulteriori prestazioni verranno richieste nel caso in cui l'Amministrazione ne ravvisi la necessità e l'operatore economico aggiudicatario sarà obbligato ad eseguirle. In caso di parziale o totale mancata attivazione delle stesse, l'operatore economico aggiudicatario non avrà nulla a che pretendere nei confronti dell'Amministrazione. Il valore massimo di dette opzioni è pari al 20% della base d'asta.

10.2 - REVISIONE DEI PREZZI

Qualora nel corso di esecuzione del contratto, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si determini una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo della fornitura, superiore al cinque per cento dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati nella misura dell'80% del valore eccedente la variazione del 5%, in relazione alle prestazioni da eseguire.

L'attività oggetto dell'appalto è qualificabile con il seguente codice CPV: 33190000-8 – Dispositivi e prodotti medici vari.

Ai fini della determinazione della variazione dei costi e dei prezzi di cui sopra, si utilizzano, con riguardo ai contratti di servizi e forniture, gli indici, anche disaggregati, dei prezzi al consumo, dei prezzi alla produzione dell'industria e dei servizi e gli indici delle retribuzioni contrattuali orarie.

Ai fini della revisione, si adottano i singoli indici di costo delle lavorazioni, determinati in base alle tipologie omogenee indicate nella Tabella A dell'Allegato II.bis. Tali indici sono utilizzati per calcolare gli indici sintetici, individuati tenendo conto della natura dell'appalto, del settore merceologico di riferimento e degli indici disponibili. Inoltre, si specificano le modalità di corresponsione, considerando anche l'eventuale ricorso al subappalto.

In conformità a quanto previsto dall'Art. 60 del Codice e dall'Allegato II.2-bis, si prevede l'accantonamento di una somma pari al 10% dell'importo a base di gara, destinata alla copertura degli eventuali maggiori oneri derivanti dall'applicazione della clausola di revisione prezzi. Tale importo è incluso nel quadro economico e potrà essere utilizzato esclusivamente nei limiti e con le modalità previste dalla normativa vigente.

ART. 14 - PRESCRIZIONI GENERALI RIGUARDANTI LA SICUREZZA

L'Azienda Ospedaliero Universitaria considera la sicurezza del lavoro un valore irrinunciabile e prioritario e ciò per ragioni di ordine morale, sociale giuridico ed istituzionale.

L'Azienda Ospedaliero Universitaria non prevede per questa fornitura operazioni ed oneri specifici per la sicurezza interferente, poiché non differenziabili da quanto derivante dai rischi propri dell'attività del soggetto aggiudicatario, fornitore abituale di Aziende Sanitarie.

Il soggetto aggiudicatario si obbliga a quanto previsto dal D.Lgs. 81/2008, e successive modifiche ed integrazioni, agli obblighi riguardanti la sicurezza, espressi nel presente capitolato, a rispettare le istruzioni che saranno impartite dal responsabile del procedimento e/o dal direttore dell'esecuzione dell'appalto, con particolare riguardo alla cooperazione ed al coordinamento per la prevenzione dei rischi, ed a segnalare particolari attività non previste dalla Stazione appaltante o variazioni intervenute nelle attività, con riguardo alla sicurezza interferente.

Tutte le prescrizioni previste dal presente capitolato speciale di gara dovranno essere rispettate sia dal personale del soggetto aggiudicatario, sia da qualsivoglia altro soggetto (a mero titolo esemplificativo corriere o ditta incaricata di parte delle operazioni), di cui il soggetto aggiudicatario sarà comunque responsabile "in toto".

In particolare:

- ELIMINAZIONE RISCHI DA SOVRAPPOSIZIONE

Tutte le lavorazioni che fossero comprese negli obblighi contrattuali dovranno essere svolte senza il coinvolgimento del personale, dei pazienti o di quanti altri siano presenti nei locali dell'Azienda Ospedaliero Universitaria; a mero titolo esemplificativo, dovranno essere eseguite solo negli orari in cui tali precauzioni siano eseguibili, anche al di fuori del normale orario di lavoro.

Non è in alcun modo consentito l'utilizzo di mezzi e attrezzature dell'Azienda Ospedaliero Universitaria (muletti, transpallet, ecc.) per lo scarico delle merci; parimenti il soggetto aggiudicatario non dovrà consentire l'utilizzo dei propri mezzi da parte di personale non specificamente autorizzato.

- ELIMINAZIONE RISCHI IMMESSI DA EVENTUALI LAVORAZIONI

Ad esclusione delle consegne dei materiali di cui all'oggetto specifico di gara ed a quant'altro previsto espressamente nel presente capitolato speciale di gara, nei locali dell'Azienda Ospedaliero Universitaria non è consentito eseguire alcun altro tipo di operazione (a mero titolo esemplificativo le sanificazioni/disinfezioni).

- RISCHI PRESENTI NEI LOCALI DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA E NON PREVISTI NELLE VALUTAZIONI DEL DATORE DI LAVORO DELLA DITTA APPALTATRICE

Nei locali ove si svolgono le operazioni previste nei capitolati speciali di gara di riferimento non vi sono rischi che non siano di norma presenti in qualunque struttura sanitaria e che, in fase di richiesta di offerta, si presume essere già stati previsti nelle valutazioni dei rischi dei soggetti candidati. Il soggetto

candidato conferma tale fatto con l'accettazione delle seguenti condizioni particolari di fornitura e la sottoscrizione dell'offerta, e si impegna in caso di aggiudicazione ad aggiornare il proprio documento di valutazione dei rischi per quanto necessario. Questa Azienda Ospedaliero Universitaria e, corrispondentemente, il soggetto aggiudicatario si impegnano a comunicare l'eventuale insorgenza di rischi specifici non previsti e di dare accesso ai propri documenti di valutazione rischi per le verifiche di competenza.