**Regione Autonoma della Sardegna**
**Azienda Sanitaria Locale di Sassari**

* * * * * *

# GARA PROCEDURA APERTA PER IL NOLEGGIO, COMPRENSIVO DI ASSISTENZA TECNICA "FULL RISK", DELLA DURATA DI 5 ANNI, DI MICROSCOPI OPERATORI PER OCULISTICA DA DESTINARE AI PRESIDI OSPEDALIERI DI ALGHERO, OZIERI

***Capitolato Speciale d'Oneri***

## Art. 1 - Oggetto del noleggio

L'appalto descritto nel presente Capitolato speciale d'oneri ha per oggetto il noleggio di apparecchiature per oculistica, con possibilità di riscatto del bene, e nello specifico:

n° 2 microscopi operatori occorrenti alle U.O. di Oculistica del P.O. di Alghero e del P.O. di Ozieri

## ART. 2 – Requisiti di conformità

L'attrezzatura fornita, a pena di risoluzione del contratto, dovrà possedere la marcatura e certificazione CE relativa all'applicazione della Direttiva Comunitaria 93/42/CEE.

Il Fornitore dovrà garantire la conformità alle norme vigenti ed alle disposizioni internazionali riconosciute per quanto attiene alla produzione, alla importazione ed all'immissione in commercio e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i prodotti stessi nonché i componenti delle apparecchiature e le modalità di impiego delle stesse ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

In particolare, le apparecchiature (ivi incluse le applicazioni informatiche) dovranno rispettare almeno i seguenti requisiti di conformità:

_ Direttiva 93/42/CEE, alla Direttiva 07/47/CEE ovvero al D.Lgs. 24-2-1997 n. 46. e s.m.i.;

_ CEI EN60601-1( CEI 62-5 - classe I-tipo B) "Norme generali per la sicurezza. Parte I";

_ EN 60601-1-1 (CEI 62-51) "Norme generali per la sicurezza: norma collaterale:

- Prescrizione di sicurezza per i sistemi elettromedicali;

- conformità ai requisiti di sicurezza e di emissione elettromagnetica certificati da Enti riconosciuti a livello europeo;
- conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

## Art. 3 – Caratteristiche tecniche minime a pena di esclusione

**N°2 MICROSCOPI OPERATORI**

**caratteristiche minime a pena di esclusione:**

1. Di ultima generazione e fornito con l'ultima versione software disponibile,

2. Stativo mobile a pavimento con posizionamento scorrevole su ruote antistatiche;

3. Corpo di osservazione a 4 percorsi ottici indipendenti con lenti apocromatiche;

4. Obiettivo con campo focale non inferiore a 175 mm e diametro del campo non inferiore a 70 mm;

5. Messa a fuoco motorizzata;

6. Tilting e zoom motorizzati;

7. Movimento XY del corpo ottico con range di almeno 45 mm;

8. Osservazione stereoscopica tramite n.2 tubi binoculari (chirurgo e secondo osservatore laterale) con regolazione micrometrica della distanza interpupillare che consenta la migliore ergonomia del secondo operatore;

9. Oculari a grande campo anche per portatori di occhiali 10x dotati di compensazione diottrica di almeno +/- 5;

10. Sistema di visione panoramico non a contatto;

11. Spostamento del microscopio tramite braccio snodato in grado di garantire il posizionamento del microscopio alle spalle del chirurgo;

12. Sistema di blocco e sblocco mediante freni elettromagnetici completo di manopole azionabili in modo sterile per lo sblocco dei freni elettromagnetici;

13. Completo di secondo osservatore con possibilità di montarlo sia a destra sia a sinistra rispetto alle ottiche del primo osservatore;

14. Modalità di illuminazione coassiale con sistema di intensificazione del riflesso rosso;

15. Fonte di illuminazione con tecnologia alogena;

16. Sistema di illuminazione alternativo in caso di guasto della principale con caratteristiche analoghe alla lampada principale;

17. Sistema di illuminazione a fessura motorizzata;

18. Reset di tutte le funzioni del microscopio con funzione di ritorno automatico alla posizione centrale per focus, zoom xy;

19. Quadro di comando con display touch screen e monitor hd lcd da almeno 19";

20. Pedaliera wireless;

21. Sistema video composto da:

22. telecamera full hd con sistema di registrazione in alta definizione delle immagini e dei video;

23. archiviazione e visualizzazione immagini e video su hard disk interno con capacità di almeno 500 gb;

24. archiviazione e visualizzazione immagini e video su unità esterne USB;

25. Software a corredo del microscopio con possibilità di programmare e memorizzare più utenti.

## Art. 4 – Consegna ed installazione

L'attività di consegna 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 al piano, posa in opera, asporto dell'imballaggio. Si ricorda che l'asporto dell'imballaggio deve essere effettuato in conformità a quanto previsto dal d.lgs. n.152/2006 e ss.m.i..

La consegna delle apparecchiature deve avvenire entro 30 giorni lavorativi dal termine di compimento degli interventi a carico del Fornitore pena l'applicazione delle penali di cui al presente capitolato.

Le apparecchiature dovranno essere consegnate a cura e spese del Fornitore nelle strutture sotto indicate:

| **Apparecchiature** | **Unità Operativa** | **Macrostruttura** | **Indirizzo** |
|---|---|---|---|
| N°1 Microscopio | U.O. di Oculistica | Ospedale Marino di Alghero | Via I° Maggio |
| N°1 Microscopio | U.O. di Oculistica | Presidio Ospedaliero Ozieri | Via Colle Cappuccini |

Sono a carico della ditta aggiudicataria le seguenti prestazioni:

- fornitura ed il montaggio a regola d'arte delle apparecchiature offerte;
- trasporto e installazione delle apparecchiature nei singoli locali, compresi carico, scarico, sollevamento in edificio sui diversi piani;
- rischi relativi alla consegna ed al trasporto, compresi gli eventuali deterioramenti della fornitura dovuti a negligenza o a insufficiente imballaggio;
- imballaggi ed il confezionamento necessari alla fornitura, compreso il regolare sgombero e smaltimento degli stessi con relativo trasporto a proprie spese o in idonei luoghi di riciclo, nel rispetto della normativa vigente.

Le apparecchiature devono essere consegnate unitamente alla manualistica d'uso in lingua italiana (hardware e software) .

**Art. 5 – Collaudo e verifica di conformità della fornitura**

Il collaudo viene effettuato dal Fornitore in contraddittorio con il Servizio di Ingegneria Clinica e deve riguardare la totalità delle apparecchiature compresi gli eventuali dispositivi accessori oggetto dell'Ordinativo di Fornitura ed i relativi sistemi software installati.

Il collaudo dovrà essere effettuato entro 7 giorni solari dal termine dell'installazione, salvo diverso accordo con la P.A. e consisterà:

- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, compresi software e dispositivi accessori;
- nella verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle apparecchiature e dai relativi dispositivi accessori, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- nella verifica della conformità dell'apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali stabilite per ciascun tipo di apparecchiatura nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello di hardware che di software, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico del Fornitore, inclusa la eventuale riproduzione di immagini test;
- nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento, che a discrezione dell'Amministrazione possono in alternativa essere eseguite da suo personale di fiducia.

Il Fornitore dovrà produrre in sede di collaudo la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'apparecchiatura fornita alle vigenti norme di sicurezza.

Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.

La fornitura e da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Delle suddette operazioni verrà redatto apposito “verbale di collaudo”, firmato dalla P.A. e controfirmato dal Fornitore. In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale “Data di accettazione” della Fornitura. Il verbale dovrà contenere la data e il luogo dell’istruzione del personale (previamente concordato con la P.A.). Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. Le prove di collaudo devono concludersi entro 10 gg solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con la P.A.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del Fornitore.

Quando le apparecchiature o parti di esse non superano le prescritte prove funzionali e diagnostiche, le operazioni sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 giorni solari dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Se entro il suddetto termine le apparecchiature non superino in tutto o in parte, queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare le apparecchiature e provvedere alla sostituzione delle stesse, salva l’applicazione delle penali previste in Convenzione.

Resta salvo il diritto dell’Amministrazione, a seguito di secondo, o successivo, collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di noleggio relativamente alle apparecchiature non accettate, fatto salvo l’ulteriore danno.

L'Amministrazione ha l’obbligo di non utilizzare le apparecchiature consegnate e poste in funzione prima delle operazioni di collaudo, in caso contrario le apparecchiature utilizzate debbono intendersi accettate al collaudo.

## Art. 6 – Assistenza tecnica

Tutte le apparecchiature e i materiali forniti dovranno risultare privi di difetti di fabbrica, correttamente installati e pienamente corrispondenti alle specifiche del presente Capitolato speciale d'oneri e alle specifiche di offerta.

Tutte le apparecchiature dovranno essere coperte da assistenza tecnica di tipo "Full Risk" per tutto il periodo proposto senza alcuna esclusione per le varie parti di ciascuna apparecchiatura. In tale periodo la Ditta è tenuta ad eliminare, a proprie spese, difetti e/o malfunzionamenti che eventualmente si dovessero verificare.

L'Assistenza Tecnica dovrà comprendere:

- la manutenzione preventiva programmata delle apparecchiature in noleggio
- la manutenzione straordinaria delle apparecchiature in noleggio

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. Ai fini della corretta esecuzione degli interventi di manutenzione preventiva le parti contraenti dovranno predisporre un apposito calendario degli interventi; il fornitore è tenuto a rispettare tale calendario degli interventi di manutenzione preventiva dettagliato per ogni apparecchiatura, pena l' applicazione delle penali di cui al presente capitolato.

La manutenzione preventiva sarà effettuata con un numero di interventi annui pari ad almeno 2 (due) a cadenza semestrale.

La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita con la sola esclusione dei materiali di consumo, che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene (qui di seguito indicati come "guasti da causa tecnica") o per usura naturale.

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- Numero interventi su chiamata illimitati
- Tempo di intervento entro 4 (quattro) ore naturali e consecutive, 7 giorni su 7, dalla chiamata, pena l' applicazione delle penali.
- Tempi di ripristino delle funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo guasta/o entro 24 (ventiquattro) ore naturali e consecutive compreso sabato e festivi.
- Muletto di sostituzione in caso di fermo macchina superiore a 24 h naturali e consecutive, in maniera tale da consentire la continuità del servizio

Il costo dei servizi di assistenza e manutenzione per il periodo di noleggio delle apparecchiature, decorrenti dalla data del collaudo positivo dei beni, è incluso nel prezzo di offerta.

## Art. 7 – Istruzione del personale

La Ditta Aggiudicataria deve assicurare un'attività di formazione rivolta sia al personale sanitario che al personale tecnico sull'utilizzo delle apparecchiature.

L'istruzione del personale sull'utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi accessori e un'attività di affiancamento volta a chiarire i seguenti punti:

1. uso dell'apparecchiatura, dei suoi dispositivi compresi i software in ogni loro funzione e delle eventuali modalità di risparmio energetico;
2. procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti;
3. modalità di comunicazione (es.: orari e numeri di telefono) con il Fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi.

La Ditta Partecipante dovrà produrre la relazione tecnica specificando, in sintesi, gli argomenti trattati sia per il corso di formazione del personale sanitario, che per il corso relativo al personale tecnico.

## Art. 8 - Oneri, obblighi e responsabilità del fornitore

Sono a carico del fornitore:

1. le spese necessarie alla costituzione della cauzione nonché le spese per fidejussioni prestate a qualunque titolo;
2. le spese di contratto, di stampa, di bollo, di registro, di copia inerenti agli atti che occorrono per la gestione dell'appalto, fino alla regolare esecuzione dello stesso;
3. l'esecuzione di tutte le opere e tutti gli apprestamenti di sicurezza che si rendessero necessari durante il corso della fornitura e posa, i cartelli di segnalazione, le reti di protezione, i D.P.I. e comunque tutte le cautele necessarie a prevenire gli infortuni sul lavoro e a garantire la vita e l'incolumità del personale dipendente dall'appaltatore, e del personale di direzione, sorveglianza e collaudo, incaricato dalla stazione appaltante;
4. la consegna alla stazione appaltante delle certificazioni sui materiali installati e del manuale di uso e manutenzione degli arredi;
5. il risarcimento di eventuali danni diretti, indiretti e conseguenti che in dipendenza dell'esecuzione dell'appalto venissero arrecati alla stazione appaltante o soggetti terzi;
6. la prestazione delle garanzie secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
7. gli oneri derivanti dall'applicazione di norme in materia di sicurezza;
8. gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari (art. 3 della Legge n. 136/2010 e L. 217/2010);
9. le spese di imballaggio e di trasporto ed eventuali oneri connessi alle spedizioni.

## Art. 9 – Penali

Fatti salvi i casi di forza maggiore (intesi come eventi imprevedibili od eccezionali per i quali il Fornitore aggiudicatario non abbia trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza e la specificità delle prestazioni, e non abbia omesso di trasmettere tempestiva comunicazione all'Amministrazione contraente) od imputabili all'Amministrazione, qualora non vengano rispettati i tempi previsti nel presente Capitolato, la singola Amministrazione potrà applicare penalità secondo quanto di seguito riportato:

| Evento | Valore di riferimento | Penale |
|---|---|---|
| Consegna installazione e collaudo delle apparecchiature | 30 giorni dalla data dell'ordinativo di fornitura | 1‰ dell'importo aggiudicato per ogni giorno di ritardo |
| Tempi di intervento | Entro 4 h. dalla richiesta. | 1‰ dell'importo aggiudicato per ritardi oltre la 4^ ora. |
| Assistenza tecnica: | Fornitura muletto sostitutivo per tempi risoluzione guasto superiori a 24 h. | 1‰ dell'importo aggiudicato per ogni giorno successivo alle 24 ore per mancata fornitura muletto. |

La ASL, per quanto di sua competenza, potrà applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) dell'importo aggiudicato.

Qualora le penali comminate dovessero raggiungere il valore del 10% dell'importo di aggiudicazione, sarà facoltà dell'ASL di Sassari incamerare la cauzione definitiva.

Restano salve le maggiori spese, per danni di qualsiasi genere derivanti alla ASL, e le responsabilità civili e penali anche verso terzi, oltreché nei confronti della ASL, della ditta appaltatrice in ordine alla violazione dei patti contrattuali.

## Art. 10 – Trattamento dei dati personali

Per quanto riguarda il trattamento dei dati personali si fa riferimento al D.Lgs. n° 196 del 30.06.2003 ("Codice in materia di protezione dei dati personali") che dovrà essere

applicato in tutte le sue parti nell'esecuzione del servizio in oggetto, con particolare riferimento alla individuazione del Responsabile Esterno dei Trattamenti e della nomina dei relativi Incaricati dei Trattamenti.

Il Concessionario dovrà impegnarsi con l'Azienda concedente al rispetto di quanto previsto dalla normativa sopra menzionata. Il trattamento dei dati dovrà avvenire nel rispetto del segreto d'ufficio e dei principi di correttezza, liceità e trasparenza, in applicazione della stessa legge.

Il Concessionario è tenuto inoltre ad osservare e far osservare al proprio personale, le disposizioni di ordine interno che fossero eventualmente comunicate dall'Azienda concedente, ivi compresa la richiesta di fornire gli estremi anagrafici e quelli di un documento ufficiale di riconoscimento di ciascuna persona addetta al servizio oggetto del contratto di Servizio.

È fatto assoluto divieto al Concessionario ed al personale dalla stessa impiegato nel servizio di utilizzare le informazioni assunte nell'espletamento delle attività di servizio, per fini diversi da quelli inerenti l'attività stessa.

## Art. 11 – Eventuali cessione del bene a fine contatto

Qualora le parti, al termine del periodo contrattuale, decidessero di stipulare un contratto di compravendita del bene, si stabilisce che il valore del bene non potrà essere superiore al 1% dell'importo di aggiudicazione.

## Art. 12– Tracciabilità dei flussi finanziari

Le parti, pena la nullità del contratto, assumeranno tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010, n. 136 come modificata dal D.L. n. 187/2010.

A tal fine, ai sensi dell'art. 3 della legge sopra citata, tutti i movimenti finanziari relativi al presente noleggio devono essere registrati sui conti correnti bancari o postali dedicati alle commesse pubbliche, anche se non in via esclusiva, accesi presso banche o presso la società Poste Italiane s.p.a.

I pagamenti delle fatture verranno, pertanto, effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario o postale, ovvero con altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

Pertanto, successivamente alla comunicazione di affidamento della concessione e alla sottoscrizione del contratto e collaudo positivo l'Azienda comunicherà alla ASL gli estremi identificativi del/i conto/i dedicato/i nonché le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di esso/i impegnandosi altresì a comunicare ogni modifica dei dati trasmessi.

Il contratto predisposto dall'Amministrazione conterrà le clausole di cui al citato articolo 3 della Legge 13 agosto 2010, n. 136 e s.m.i.

## Art. 13 – Garanzia definitiva

L'aggiudicatario dovrà costituire una garanzia fideiussoria del 10 per cento dell'importo contrattuale, con le modalità e condizioni di cui all'art. 103 del Dlgs 50/2016.

La fideiussione dovrà avere durata pari al periodo della garanzia offerto e la stessa oltre a coprire gli oneri derivanti dal mancato od inesatto adempimento della fornitura, dovrà coprire gli oneri derivanti dall'applicazione delle penali di cui al precedente articolo.

## Art. 14 - Pagamento fatture

Il pagamento della fattura verrà effettuato nei termini previsti dalla normativa vigente, previo verbale positivo di collaudo.

Il pagamento del corrispettivo per il noleggio derivante dal ribasso percentuale offerto in sede di gara dall'aggiudicatario sull'importo posto a base d'asta, avverrà per canoni trimestrali posticipati, previa presentazione alla stazione appaltante di regolare fattura e previa verifica circa il regolare utilizzo dell'apparecchiatura certificata dal Responsabile utilizzatore.

Il pagamento verrà effettuato sul conto corrente dedicato alla commessa del fornitore nel rispetto degli obblighi sulla tracciabilità dei flussi finanziari relativi alle commesse pubbliche, che le parti si impegnano a rispettare a pena di nullità del contratto di appalto.