

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO: FORNITURA IN MODALITÀ “NOLEGGIO OPERATIVO” DI COLONNE VIDEOENDOSCOPICHE AD USO AMBULATORIALE PER OTORINOLARINGOIATRIA, CON OPZIONEDI PROROGA.

Legenda:

Azienda:ASSL di Olbia.

Aggiudicatario: Sottoscrittore del contratto.

Operatore economico-concorrente: partecipante alla procedura d'aggiudicazione

Codice: D.Lgs. 18 aprile 2016, n.50 testo vigente (Codice dei contratti pubblici).

Correttivo: D. Lgs. 56/2017, di modifica ed integrazione al D. Lgs. 50/2016.

CSA: capitolato speciale d'appalto.

CGA: il capitolato generale d'appalto per forniture e servizi dell'ATS Sardegna, in quanto compatibile con il Correttivo.

Giorni naturali e consecutivi: ogni giorno inclusi domeniche e altri festivi.

Sommario

- 1. OGGETTO DELLA FORNITURA – TIPOLOGIA DI CONTRATTO – TIPOLOGIA DELL'OBBLIGAZIONE**
- 2. DURATA CONTRATTUALE – OPZIONE DI ESTENZIONE – OPZIONE DI PROROGA – VALORE DELL'APPALTO**
- 3. ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO PROVA FUNZIONALE**
- 4. PATTO D'INTEGRITA'**
- 5. RINVIO AL CGA – SCHEMA DI CONTRATTO**

Allegati al CSA (ALLEGATO B “SPECIFICHE TECNICHE” – ALLEGATO C “CRITERI DI VALUTAZIONE” – ALLEGATO D “SCHEDA PRODOTTI” – PATTO D'INTEGRITA')

OGGETTO DELLA FORNITURA – TIPOLOGIA DI CONTRATTO – TIPOLOGIA DELL'OBBLIGAZIONE

Il presente appalto organizzato in un unico lotto, ha per oggetto il noleggio operativo di n°2 colonne video-endoscopiche per l'esecuzione di esami otorinolaringoiatrici in regime ambulatoriale.

Tutti i sistemi offerti in locazione devono essere nuovi, completi di tutti gli accessori del relativo materiale di consumo (se previsto) e dei ricambi necessari senza esclusione alcuna (ad esempio: lampade allo xenon della fonte di luce, filtri, ecc.) e di quant'altro indispensabile al miglior funzionamento del sistema, del servizio di assistenza tecnica comprendente la manutenzione "full-risk" e la formazione del personale.

***NB: Sono ammesse esclusivamente limitazioni di responsabilità come da "Allegato H": ogni clausola difforme e/o ulteriore comporterà esclusione dalla gara.**

Le caratteristiche tecniche minime a pena di esclusione dei beni oggetto dell'appalto sono indicate nell'Allegato B.

Tutti i sistemi offerti dovranno possedere i requisiti indispensabili indicati nell'Allegato B e nel presente Capitolato ed essere collocati in opera perfettamente operativi corredati di tutti gli accessori necessari al funzionamento; si precisa che l'appalto è concepito come obbligazione di risultato; pertanto le forniture dovranno essere rese perfettamente operative e includere ogni prestazione necessaria a tale scopo, anche se non espressamente prevista in atti di gara ed in offerta, nei locali destinati. Le forniture saranno soggette all'osservanza di tutte le norme in vigore e che saranno emanate fino al momento della materiale consegna dei beni, senza che eventuali adeguamenti delle apparecchiature alle nuove disposizioni diano all'appaltatore titolo per pretendere compensi diversi da quelli indicati nell'aggiudicazione. Le forniture dovranno essere conformi a quanto nel seguito specificato:

- *se previsto*, numero di iscrizione al Repertorio dei Dispositivi medici secondo Decreto Ministeriale del 20 febbraio 2007;
- *se non previsto*, attestato di certificazione CE emesso dall'Organismo designato con l'indicazione della destinazione d'uso, classe di appartenenza come dispositivo medico, classificazione secondo la CND (classificazione nazionale dispositivi):

per i dispositivi medici appartenenti alla classe I:

conformità CE rilasciata dal fabbricante;

per i dispositivi medici appartenenti alla classe IIa, IIas, IIb e III:

conformità CE emessa dall'Organismo Notificato;

per i dispositivi medici sterili:

conformità CE emessa dall'Organismo Notificato relativo al processo di sterilizzazione.

- i *sistemi elettromedicali* proposti devono essere conformi alle norme di sicurezza CEI pertinenti (p.e.: CEI 62-5, CEI 62-148, CEI 62-50, etc.) e a tutte le norme ufficialmente riconosciute sulla sicurezza elettrica in ambiente medicale;

Gli offerenti devono preferibilmente compilare le relative “schede prodotto”, Allegato D.

Il risultato atteso dall'appalto è dato dalla somma dei seguenti sub risultati, con oneri (anche accessori) a carico del fornitore:

- a) fornitura e posa in opera delle apparecchiature perfettamente funzionanti, in perfetta efficienza e relativo materiale di consumo (se previsto) e ricambi, secondo necessità;
- b) dall'esecuzione di ogni eventuale lavoro complementare necessario per l'installazione delle apparecchiature a perfetta regola d'arte nei locali destinati;
- c) dal mantenimento in perfetta efficienza dell'intera fornitura per tutta la durata dell'appalto;
- d) dall'esecuzione dei servizi di manutenzione “full-risk” e di formazione del personale in modo completo per assicurare il migliore esercizio delle forniture.

Tutte le forniture ed i servizi devono essere resi (compresi quindi tutti gli oneri di imballo, consegna, trasporto, collaudo, smaltimento, trasferta, ecc.) nei luoghi indicati in contratto e negli ordini.

Il servizio di manutenzione “full-risk” delle apparecchiature oggetto dell'appalto, comprende:

- a) la manutenzione programmata, almeno secondo le specifiche del costruttore (da specificare in offerta);
- b) correttiva illimitata senza onere alcuno per l'Azienda, in relazione alla richiesta di intervento in caso di malfunzionamento/guasto, di qualsivoglia componente;
- c) la fornitura dei manuali d'uso in lingua italiana, relativi a strumentazione e materiali consumabili;
- d) ogni eventuale aggiornamento ed innovazione nel software e hardware, correttivo ed evolutivo;
- e) l'eventuale interfacciamento bidirezionale col sistema informatico aziendale che dov'esse entrare in uso presso ATS (attualmente non vi sono software da integrare); tale collegamento è a carico della ditta aggiudicataria;

I tempi di intervento per le manutenzioni correttive sono regolati secondo quanto descritto nel CGA art. 6.

Il fornitore dovrà garantire, ai fini di una adeguata e completa istruzione all'uso delle apparecchiature comprese tutte le componenti accessorie, l'istruzione del personale utilizzatore, sia clinico sia infermieristico, mediante adeguato piano di formazione (indicante la tempistica offerta ed eventuale disponibilità aggiuntiva) che dovrà essere dettagliato in offerta. Il piano sarà oggetto di valutazione e la mancata presentazione costituirà motivo di esclusione. In particolare lo stesso deve obbligatoriamente prevedere:

- a) Prima del collaudo
 - la formazione e l'istruzione di almeno un medico ed un infermiere utilizzatori all'uso dei sistemi per video-endoscopia offerti per Presidio Ospedaliero;
- b) Successivamente al collaudo:

- la formazione del personale sia medico sia infermieristico afferente i servizi di endoscopia aziendali;
- la formazione di eventuale nuovo personale medico destinato ai servizi di endoscopia.

Nel caso di sostituzione totale o parziale della fornitura, adeguato corso di aggiornamento e tutto il necessario per il corretto utilizzo dei dispositivi sostituiti.

ART.2

DURATA CONTRATTUALE–OPZIONE DI ESTENSIONE – OPZIONE DI PROROGA– VALORE DELL'APPALTO

Il contratto avrà durata stimata in 48 mesi dalla stipula del contratto oltre il tempo necessario alla conclusione delle fasi del collaudo con esito positivo (vedasi CGA), prorogabile, ai sensi dell'art. 106, comma 11 del D.Lgs 50/2016, di un ulteriore periodo massimo di 4 mesi, se necessario per l'aggiudicazione della nuova gara.

Il valore del presente appalto, comprese le opzioni di estensione e di proroga, ex art. 35 del D.Lgs 50/2016, è pertanto pari ad **€ 216.666,67**, oneri DUVRI non previsti, esclusa IVA.

LOTTO	VALORE LOTTO (12MESI) – NETTO IVA	VALORE OPZIONE DI PROROGA (4 MESI) – NETTO IVA	VALORE TOTALE LOTTO (48 MESI) – NETTO IVA	VALORE COMPLESSIVO LOTTO – NETTO IVA
1	€ 50.000,00	€ 16.666,67	€200.000,00	€216.666,67

Il quadro economico dell'intervento è quindi il seguente:

VOCE	DESCRIZIONE VOCE	VALORE IN EURO
1	VALORE TOTALE - 48 MESI - NETTO IVA	€ 200.000,00
2	OPZIONE PROROGA 4 MESI - NETTO IVA	€ 16.666,67
3	IVA SU 48 MESI - VOCE 1	€ 44.000,00
4	IVA SU OPZIONE DI PROROGA 4 MESI - VOCE 2	€ 3.666,67
5	ANAC	€ 225,00
6	ONERI DUVRI	non previsti
8	SPESE PER INCENTIVI EX ART. 113 D.LGS 50/2016*	€ -
9	TOTALE APPALTO	€ 264.558,33

* Da determinarsi dopo approvazione del regolamento

I costi di personale non eccedono il 50% del valore dell'appalto.

ART.3 ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO PROVA FUNZIONALE

Terminato l'esame tecnico delle offerte e l'assegnazione del punteggio tecnico qualità (caratteristiche tecniche migliorative) ed entro il termine fissato nella missiva di convocazione per la prova funzionale, ciascun offerente dovrà eseguire, con oneri a proprio carico, presso la sede all'uopo indicata, la consegna delle apparecchiature oggetto della presente gara, degli eventuali componenti ed accessori e di una copia della manualistica tecnica (manuale d'uso in italiano e manuale di servizio). Si precisa che la mancata consegna dell'apparecchiatura entro la data prevista, salve le ipotesi di non imputabilità, con conseguente impossibilità di effettuazione della prova funzionale, comporterà per il concorrente la mancata attribuzione del relativo punteggio, con conseguente assegnazione del punteggio paria a zero.

L'esecuzione delle prove, come detto, avverrà presso una sede all'uopo indicata e secondo le modalità che verranno indicate nella lettera di convocazione trasmessa al concorrente con congruo anticipo.

I sistemi oggetto della prova, come detto, saranno messi a disposizione a totale carico degli Operatori Economici Offerenti, i quali, inoltre, si assumeranno tutte le responsabilità per le conseguenze di eventuali danni all'apparecchiatura, e/o ad altre apparecchiature, e/o a persone, che dovessero verificarsi durante la visione a causa dell'apparecchiatura stessa, anche a seguito di un suo eventuale uso improprio; la Stazione Appaltante sarà pertanto sollevato da qualsiasi responsabilità in merito. A tale proposito, prima dell'inizio della prova verrà richiesto al Concorrente formale dichiarazione in tal senso, mediante compilazione da parte del rappresentante presente, di relativo modulo predisposto all'uopo, che sarà poi conservato agli atti della Stazione Appaltante. Si rappresenta pertanto la necessità che il rappresentante del concorrente sulla cui apparecchiatura dovrà essere svolta la prova funzionale sia munito del necessario documento di delega.

Per lo svolgimento di tale attività gli Operatori economici concorrenti verranno convocati formalmente da parte della Stazione Appaltante con almeno 15 giorni di preavviso presso la sede indicata.

Il sistema oggetto della fornitura ed oggetto della prova dovrà essere presentato completo della configurazione offerta.

La Commissione eseguirà un protocollo operativo di prova univoco per tutti gli offerenti atto a verificare le prestazioni dei sistemi offerti, oggetto della prova funzionale, che verranno complessivamente valutati in relazione a:

- maneggevolezza delle sonde endoscopiche e della testa di telecamera (in termini di peso, lunghezza dei cavi di interconnessione tra sonda/telecamera e videoprocessore);
- ergonomia d'uso generale del sistema (in termini di impugnatura degli strumenti, miglior rapporto tra
- flessibilità e rigidità, leggerezza, maggior numero di impostazioni modificabili dallo strumento, etc.)

- qualità generale delle immagini percepita sul campo (in termini di luminosità, rappresentazione del campo operatorio, migliore definizione percepita, maggiore dettaglio delle immagini, etc.);

Si precisa che l'accesso e la permanenza dei tecnici e degli uditori nei locali dove si svolgeranno le prove sono subordinate all'assoluto rispetto delle procedure di accesso e di sicurezza in vigore presso il luogo di effettuazione delle prove ed all'esibizione dell'originale del documento di identificazione. L'apparecchiatura e i relativi dispositivi opzionali su cui le prove siano state effettuate e concluse potranno essere ritirati dal fornitore interessato nelle modalità e termini concordati con il Servizio utilizzatore.

ART.4 PATTO D'INTEGRITA'

Alla procedura e al contratto si applica il **patto d'integrità**.

La Giunta Regionale con deliberazione n.30/6del16/06/2015 ha, tra l'altro, individuato come misura di prevenzione della corruzione l'adozione dei Patti di integrità, richiamati al punto 1.3 del Piano Nazionale Anticorruzione che espressamente recita *“Le pubbliche Amministrazioni e le stazioni appaltanti, in attuazione dell'art.1 comma 17 della L.190/2012, di regola, predispongono e utilizzano protocolli di legalità o patti d'integrità per l'affidamento di commesse. A tal fine, le P.A. inseriscono negli avvisi, nei bandi di gara e nelle lettere d'invito la clausola di salvaguardia che il mancato rispetto del Protocollo di legalità o del Protocollo d'integrità dà luogo all'esclusione dalla gara e/o alla risoluzione del contratto.”*. La Giunta Regionale ha altresì disposto che detta misura debba essere applicata da parte delle Stazioni appaltanti alle procedure di acquisizione di lavori, beni e servizi. Il Patto d'Integrità è **allegato sub 1** al presente capitolato e dev'essere accettato espressamente dai potenziali offerenti, a pena d'esclusione.

ART.5 RINVIO AL CGA – SCHEMA DI CONTRATTO

Per tutto quanto non previsto dal presente CSA e dagli altri atti di gara, si applica il CGA, in quanto compatibile con il Codice ed il sopravvenuto Correttivo; il CGA regola anche le penali, le ulteriori cause di risoluzione anche di diritto del contratto ed il diritto di recesso.

Lo schema di contratto è costituito dal connubio tra i seguenti atti, indicati in ordine di priorità e, quindi, di prevalenza:

- a) CSA e relative norme ed atti di rinvio ed eventuali integrazioni/specificazioni contrattuali in atti di gara;
- b) CGA e relative norme ed atti di rinvio;
- c) Eventuali precisazioni e/o integrazioni alle regole contrattuali date nel termine di ricevimento offerte;
- d) Offerta tecnico-economica accettata.

PATTO D'INTEGRITA'

INSERIRE PATTO DI INTEGRITÀ
