

CAPITOLATO TECNICO
FORNITURA IN “SERVICE” DI DUE GENERATORI PIEZOELETTIRCI, 4 MANIPOLI
E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER LE ESIGENZE DELLA U.O. DI
CHIRURGIA MAXILLO FACCIALE DEL P.O. DI PESCARA

ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA

La presente procedura di gara, ai sensi dell’art. 50, comma 1, lettara b), del D. Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii., ha ad oggetto la sottoscrizione di un accordo quadro di durata biennale per la fornitura “in service” di due generatori piezoelettrici, uno a 2 canali e uno monocanale, e 4 manipoli standard e ad alta potenza/efficienza, più relativo materiale di consumo per le esigenze della U.O. di Chirurgia Maxillo Facciale del P.O. di Pescara.

La presente procedura è composta da un unico lotto da aggiudicarsi per intero meglio descritto nel presente capitolato tecnico e nell’ Allegato A che ne è parte integrante.

ART. 2 - DURATA E VALORE DELL’APPALTO

La fornitura avrà durata biennale.

È prevista, altresì, l’opzione di estensione delle prestazioni contrattuali fino al 20% dell’importo del contratto, ai sensi dell’art. 120, comma 9, del D L.gs. n. 36/2023 e ss.mm.ii.

In applicazione dell’art. 14, comma 4, del D.lgs. n. 36/2023, tenuto conto della opzione sopra descritta, il valore complessivo della presente procedura di gara è stimato in € **130.536,00 oltre Iva** così ripartito:

- a) prezzo a base d’asta biennale € **108.780,00** oltre IVA;
- b) estensione del 20% dell’importo del contratto ai sensi dell’art. 120, comma 9, del D Lgs. n. 36/2023, € **21.756,00** oltre IVA.

ART. 3 - DESCRIZIONE E COMPOSIZIONE DELLA FORNITURA

Nel presente articolo sono descritti:

- ✓ Strumentazione richiesta;
- ✓ I fabbisogni annui stimati;
- ✓ Base d’asta annuale.

BASE D’ASTA ANNUALE: € 25.000,00 i.e.

Strumentazione richiesta in service

- NUM. 01 generatore piezoelettrico a 2 canali a diversa potenza, per chirurgia ossea avanzata;
- NUM. 01 generatore piezoelettrico monocanale a potenza standard, per chirurgia ambulatoriale;
- NUM. 04 manipoli:
 - 1. Numero 02 manipoli standard
 - 2. Numero 02 manipoli ad alta otenza/efficienza

BASE D’ASTA ANNUALE: € 29.390,00 i.e.

Materiale di consumo in accordo quadro

L'elenco del materiale di consumo è riportato nell'Allegato A.

Il fabbisogno presunto annuale ivi riportato è da ritenersi puramente indicativo e potrà variare in più o in meno in relazione al fabbisogno effettivo dell'Azienda. Pertanto, l'aggiudicatario non potrà pretendere alcun compenso aggiuntivo a motivo delle maggiori o minori quantità richieste. L'entità della somministrazione sarà diluita nel tempo e correlata al reale fabbisogno dell'Azienda, dipendente dalle necessità assistenziali da soddisfare durante la vigenza contrattuale

ART. 4 - CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

I dispositivi medici oggetto della presente procedura dovranno rispettare, a pena di esclusione, sia i requisiti tecnici specifici indicati nell'Allegato A, sia i requisiti generali di seguito descritti.

La verifica dei requisiti tecnici, sia generali che specifici, avverrà in sede di valutazione delle offerte tecniche mediante l'esame della documentazione tecnica e della campionatura, che saranno trasmesse secondo le modalità e nei termini previsti dagli atti di gara, oltre che dal presente Capitolato.

Per tutti i prodotti forniti in somministrazione dovranno essere garantiti:

- **Sterilità**

I prodotti offerti dovranno essere stati sterilizzati previo confezionamento in ambiente controllato, con sistemi e metodologie conformi alle normative vigenti.

- **Conformità alla normativa**

I dispositivi offerti devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta, nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura. Devono essere marcati CE e devono essere conformi al Regolamento UE n. 745/2017 e s.m.i.. Per ogni dispositivo medico offerto dovrà essere indicato il codice CND (classificazione nazionale dei dispositivi medici) ed il numero di Repertorio.

- **Identificazione prodotti**

Tutti i prodotti devono essere perfettamente identificabili sia sulle confezioni esterne che sulle confezioni interne. In particolare, sulle confezioni interne devono essere riportate le seguenti indicazioni:

- La descrizione del prodotto, comprensiva del nome e della misura;
- Il codice del prodotto;
- L'eventuale metodo di sterilizzazione e la dicitura "sterile";
- Il lotto di produzione ed eventuale sterilizzazione;
- La data di scadenza e/o durata;
- La ditta produttrice;
- Il marchio CE;
- Le istruzioni per l'uso e la conservazione;
- Le informazioni previste dall'etichetta dell'imballaggio individuale (per le confezioni multiple).

- **Confezionamento ed imballaggio**

I prodotti di gara devono essere contenuti in confezioni che ne garantiscano la corretta conservazione ed il facile immagazzinamento per sovrapposizione. Le singole confezioni devono essere imballate in scatoloni robusti e a tenuta di polvere. Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire la corretta conservazione del prodotto.

Il numero di pezzi contenuto in ogni scatola o imballo deve essere costante nel corso della fornitura e dichiarato nella documentazione richiesta.

Tutte le confezioni e imballi di spedizione devono essere provvisti di etichette indelebili che devono riportare, in lingua italiana, tutte le iscrizioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del prodotto.

L'etichetta e il manuale d'uso, in lingua italiana, devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e dai regolamenti comunitari in materia vigenti all'atto della fornitura.

- **Tolleranza delle misure**

In relazione alle misure di riferimento previste per ciascun prodotto, è fatta salva la discrezionalità della Commissione Giudicatrice di accettare misure diverse da quelle indicate, in relazione alle esigenze dell'Azienda con una tollerabilità delle stesse del +/- 5%.

Tutte le caratteristiche di seguito descritte devono essere esplicitamente dichiarate, unitamente a quanto suddetto pena esclusione dalla procedura di gara.

APPARECCHIATURE

Generatore piezoelettrico a 2 canali:

- 2 canali a diversa potenza utilizzabili in maniera indipendente (gestiti da elettronica separata);
- alta potenza per chirurgia ossea avanzata.

Generatore piezoelettrico monocanale:

- 1 canale a potenza standard per chirurgia ossea di base

2 manipoli standard per osteotomie sottili

2 manipoli ad alta efficienza per osteotomie complesse

MATERIALE DI CONSUMO

- Inserti monouso in acciaio inossidabile di grado medicale;
- in doppia busta;
- sterili;
- pronti all'uso.

ART. 5 - CARATTERISTICHE DELLA "FORNITURA IN SERVICE"

I prodotti offerti dovranno essere conformi al Regolamento Europeo 2017/745 del 05/04/2017.

Inoltre, in aggiunta ai requisiti minimi specificati al precedente art. 3, la fornitura dovrà rispettare le caratteristiche di seguito descritte.

a) Fornitura in service di apparecchiature

Le apparecchiature devono possedere la marcatura CE-IVD e devono essere conformi alle vigenti disposizioni normative nazionali e internazionali, alle disposizioni regolamentari e tecniche, nonché in materia di sicurezza.

La ditta aggiudicataria curerà il trasporto, l'installazione, il collaudo e la messa in funzione dei beni oggetto di fornitura, verificando, all'atto della consegna e prima della messa in funzione dei beni medesimi, il loro corretto funzionamento, l'integrità dei beni e degli accessori forniti e la rispondenza alle leggi e alle norme tecniche vigenti, rilasciando apposito rapporto tecnico.

Le apparecchiature saranno consegnate alla U.O. utilizzatrice nel loro imballo. Gli imballaggi devono essere conformi alla normativa vigente e dovranno essere smaltiti a carico della ditta fornitrice. I componenti che dovessero risultare alterati o danneggiati prima della loro installazione e consegna definitiva saranno immediatamente rimossi e sostituiti a spese della ditta aggiudicataria. È altresì a carico della ditta aggiudicataria la disinstallazione delle apparecchiature alla scadenza del contratto.

Qualora dovessero rendersi necessari traslochi/cambiamenti di sede, questi ultimi, unitamente alle necessarie riconfigurazioni del sistema, dovranno essere effettuati dalla ditta aggiudicataria senza comportare costi aggiuntivi per l'Azienda.

b) Fornitura di controlli, consumabili e accessori

Dovranno essere forniti, a cura e spese della ditta aggiudicataria, i calibratori, i controlli, i consumabili e gli accessori necessari all'esecuzione del numero di determinazioni richieste.

Tutti i materiali devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento per tutto il periodo di validità del prodotto. Sul singolo confezionamento dovranno essere riportate in modo chiaro ed in lingua italiana in etichetta tutte le indicazioni necessarie per una sicura identificazione del materiale, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

c) Servizio di manutenzione e assistenza tecnica

La fornitura "in service" è comprensiva del servizio di assistenza tecnica "full risk", ovvero di tutti quei servizi necessari a garantire la continuità delle prestazioni oggetto di fornitura.

In particolare, il servizio comprenderà:

- la manutenzione preventiva/ordinaria, ovvero l'esecuzione di interventi a cadenze fisse, programmate e gestite secondo un piano di manutenzione concordato tra la ditta aggiudicataria e il Responsabile della U.O. Maxillo Facciale. Il piano dovrà prevedere almeno una verifica di sicurezza annua secondo le normative vigenti;
- la manutenzione straordinaria, inclusi i pezzi di ricambio, necessaria a garantire il corretto funzionamento del sistema fornito, il mantenimento del bene alle condizioni originali e comunque pienamente rispondente ai livelli di sicurezza e prestazione richiesti dalle norme.

L'assistenza tecnica dovrà essere garantita tramite Centri e/o tecnici autorizzati dalla Ditta produttrice o esclusivista della strumentazione e tramite assistenza telefonica giornaliera dalle ore 8:00 alle ore 18:00.

Saranno in ogni caso a carico della Ditta consumabili e materiale accessorio, imputabili a documentato malfunzionamento degli apparecchi, nonché quelli relativi alla messa a punto della strumentazione in occasione di ogni intervento di manutenzione.

Oltre a quanto sinora specificato, l'offerta dovrà prevedere i seguenti servizi minimi:

- 1) numero di manutenzioni programmate come da manuale d'uso della strumentazione;
- 2) la presenza presso la U.O. utilizzatrice di personale idoneo ad eseguire l'intervento entro 48 ore solari dalla richiesta;
- 3) risoluzione del guasto entro le successive 24h;
- 4) servizio helpline per la gestione dei problemi tecnici;
- 5) formazione del personale tecnico e supporto scientifico;
- 6) fornitura di apparecchiature muletto, qualora ciò si renda necessario in considerazione della tipologia di guasto e i tempi di riparazione superino i tempi massimi indicati al precedente punto 3.

d) Formazione del personale

I corsi dovranno essere svolti presso la U.O. utilizzatrice e dovranno prevedere il rilascio di un attestato nominativo volto a certificare l'addestramento ricevuto sull'apparecchiatura/sistema. Tutte

le attività di formazione dovranno essere preventivamente concordate dalla ditta aggiudicataria con il Direttore della U.O. utilizzatrice e organizzate in modo adeguato rispetto alle esigenze cliniche e organizzative dell'Azienda. I corsi dovranno comprendere:

- Uso dell'apparecchiatura in ogni sua funzione;
- Valutazione ed analisi delle non conformità incontrate;
- Data management;
- Procedure per la soluzione degli inconvenienti più ricorrenti;
- Modalità di comunicazione con il servizio di assistenza per eventuali richieste d'intervento, manutenzione, fornitura dei prodotti e per ogni altro tipo di esigenza connessa al sistema medesimo.
- I corsi dovranno essere certificati con appositi attestati.

ART. 6 - DEMO/VISIONE

Le ditte concorrenti dovranno produrre, con oneri a proprio carico, una "DEMO" di 15 giorni lavorativi della strumentazione e degli accessori offerti, ai fini della pertinente valutazione tecnica da parte della Commissione Giudicatrice. La "DEMO" dovrà:

- essere del tutto rappresentativa dei prodotti offerti in gara e dell'eventuale fornitura, in caso di aggiudicazione;
- dimostrare tutte le caratteristiche dei prodotti offerti (in particolare quelle soggette a valutazione) e le modalità di utilizzo;
- illustrare le modalità di confezionamento e di imballaggio che dovranno essere in regola con quanto previsto dalla normativa vigente.

La comunicazione della data in cui verrà effettuata la DEMO sarà inviata almeno 10 giorni lavorativi prima dell'esecuzione della stessa. Ogni eventuale spesa sarà a totale carico della ditta offerente. La Ditta partecipante assumerà tutte le responsabilità per le conseguenze di eventuali danni ai dispositivi e/o ad altre apparecchiature, e/o a persone, che dovessero verificarsi durante la demo/visione a causa dell'apparecchiatura stessa, anche a seguito di un suo eventuale uso improprio; l'Azienda sanitaria sarà pertanto sollevata da qualsiasi responsabilità in merito.

In occasione della demo la ditta dovrà, altresì:

- garantire che tutte le apparecchiature e gli accessori siano in regola le manutenzioni preventive previste dal costruttore, le verifiche di sicurezza elettrica e i controlli funzionali nonché con i controlli di qualità;
- fornire adeguata documentazione attestante la conformità alle Direttive vigenti;
- non richiedere alcun indennizzo per danni di qualunque natura subiti dall'apparecchiatura, durante il trasporto, le prove tecniche, i trattamenti e in caso di furto o incendio.

Per quanto attiene la modulistica con relative autorizzazioni si faccia riferimento alle:

- REG IC02 del 18/11/2023 (Regolamento interno prova/visione attrezzature sanitarie oggetto di procedure di gara)
- DDG n. 77 del 22/01/2019 (Approvazione Regolamento di accesso ai blocchi operatori della ASL di Pescara da parte di personale esterno alle Unità Operative afferenti ai Blocchi)
- DDG n. 30 del 16/01/2020 (Procedura "Valutazione tecnica delle apparecchiature – Sistema elettromedicali in visione-demo)

Spetta al Presidente della Commissione con il supporto della UOC Ingegneria Clinica il coordinamento di tale attività.

La mancata o incompleta presentazione della DEMO comporterà, per la ditta partecipante, l'esclusione dalla gara.

ART. 7 - EQUIVALENZA

In relazione alle caratteristiche tecniche richieste si precisa che la stazione appaltante applica il c.d. principio di equivalenza ex art. 79 e Allegato II.5, Parte II, lett. A, commi 7 e 8, del D. Lgs. n. 36/2023 e ss.mm. e ii. Qualora, infatti, la descrizione dei beni messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti, detta previsione deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente".

Pertanto l'impresa concorrente può presentare un bene anche non conforme alle specifiche riportate nel presente capitolato purché funzionalmente equivalente dal punto di vista clinico ed è obbligato a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica. In tal caso l'impresa concorrente deve provare, con qualsiasi documento appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

ART. 8 - CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione della fornitura avverrà, ai sensi dell'art. 108, comma 4 del D.Lgs 36/2023, sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa. Alla qualità e al prezzo verranno attribuiti i seguenti punteggi:

qualità - max. 80 punti

prezzo - ma 20 punti

REQUISITI PREFERENZIALI OGGETTO DI VALUTAZIONE		TIPO CRITERIO	PUNTEGGIO MASSIMO
1	Caratteristiche Tecniche-funzionali generatore	D	20
2	Intuitività e facilità d'uso del software del generatore	D	20
3	Caratteristiche migliorative del sistema, degli accessori e del materiale di consumo	D	10
4	Completezza accessori e materiale di consumo	D	10
5	Assistenza tecnica con specialist durante le sedute operatorie	T	Si = 10 punti No = 0 punti
6	Reintegro materiale utilizzato entro le 48 ore	T	Si = 10 punti No = 0 punti
TOTALE			80

Legenda:

D = discrezionale

T = tabellare

Per i criteri di tipo discrezionale, la rispondenza agli stessi sarà determinata secondo la seguente scala di misurazione:

in caso di mancanza di documentazione necessaria per la valutazione del parametro considerato, e/o non assoluta corrispondenza a quanto richiesto	punteggio cent. le 0
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato “scarso”	punteggio cent. le 0,20
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato “insufficiente”	punteggio cent. le 0,40
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato “mediocre”	punteggio cent. le 0,50
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato “sufficiente”	punteggio cent. le 0,60
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato “significativo”	punteggio cent. le 0,70
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato “discreto”	punteggio cent. le 0,75
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato “buono”	punteggio cent. le 0,80
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato “distinto”	punteggio cent. le 0,85
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato “notevole”	punteggio cent. le 0,9
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato “ottimo”	punteggio cent. le 0,95
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato “eccellente”	punteggio cent. le 1

ART. 9 - DOCUMENTI TECNICI

Con riferimento alle apparecchiature in service, il possesso dei requisiti (minimi e qualitativi) indicati dal presente capitolato dovrà essere comprovato dalle schede tecniche, dai manuali d'uso e dalla ulteriore documentazione tecnica prodotta in sede di offerta tecnica.

La suddetta documentazione dovrà essere in lingua italiana ovvero dovrà essere tradotta in italiano e ad essa dovranno essere allegate tutte le certificazioni in corso di validità.

Le ditte partecipanti, inoltre, ai fini della valutazione tecnica, dovranno presentare una relazione in formato comparativo firmata dal Legale Rappresentante, volta ad illustrare, in relazione al prodotto offerto, le specifiche tecniche, le caratteristiche e gli elementi propri di ogni singolo strumento rispetto ai requisiti tecnici – minimi e qualitativi – stabiliti dal presente capitolato, fornendo tutti gli elementi e la documentazione ritenuta utile per effettuare una completa valutazione dell'offerta tecnica. Devono inoltre essere specificati i termini di consegna dell'apparecchiatura proposta e i tempi di installazione e di avviamento a pieno regime della stessa. Dovranno essere esplicitati, altresì, le modalità del servizio di assistenza e il piano/programma di formazione.

ART. 10 - VALUTAZIONE DELLE OFFERTE

Il possesso dei requisiti minimi e dei requisiti qualitativi è verificato dalla Commissione giudicatrice.

I requisiti minimi, in quanto indispensabili, devono essere posseduti dall'offerta presentata a pena di esclusione mentre i requisiti qualitativi sono oggetto di attribuzione di punteggio di qualità. Pertanto, la Commissione giudicatrice verificherà preliminarmente il possesso di tutte le

caratteristiche minime previste dagli atti di gara e, una volta “ammessa” l’offerta tecnica, procederà alla valutazione qualitativa. Qualora dalla documentazione tecnica presentata fosse impossibile desumere le caratteristiche tecnico-qualitative della fornitura utili per l’attribuzione del punteggio, quest’ultimo sarà pari a 0 per le voci in esame.

ART. 11 - CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI, CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

I prodotti oggetto del presente appalto devono essere conformi alle norme vigenti in ambito nazionale e comunitario. Le autorizzazioni alla produzione, all’importazione, all’immissione in commercio e all’uso, dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni in materia in vigore all’atto della fornitura e a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di durata contrattuale.

Le apparecchiature devono rispondere alle attuali disposizioni legislative in materia, possedere la marcatura CE e soddisfare le disposizioni legislative e regolamentari in materia di tutela della sicurezza. Non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettano le caratteristiche minime prima descritte o che risultino equivocate o condizionate da clausole non previste.

I prodotti consumabili oggetto del presente capitolato devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento per tutto il periodo di validità del prodotto.

Sul singolo confezionamento dovranno essere riportate in modo chiaro ed in lingua italiana in etichetta tutte le indicazioni necessarie per una sicura identificazione del materiale, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

ART. 12 - OBBLIGHI GENERALI DEL FORNITORE

Il fornitore è tenuto ad eseguire tutte le prestazioni a perfetta regola d’arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le modalità, i termini e le prescrizioni stabiliti dagli atti di gara. Le prestazioni contrattuali dovranno essere conformi alle caratteristiche tecniche e commerciali, nonché alle specifiche indicate nell’offerta tecnica.

Il fornitore si obbliga ad osservare, nell’esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e le prescrizioni legislative e regolamentari applicabili, siano esse di carattere generale o specificatamente inerenti al settore merceologico cui i beni appartengono e in particolare quelle di carattere tecnico di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti, incluse quelle che dovessero essere emanate successivamente alla conclusione del contratto.

In particolare, il fornitore contraente si impegna a:

- rispettare, per quanto applicabili, le norme internazionali e N-ISO vigenti per la gestione e l’assicurazione della propria qualità e delle proprie prestazioni;
- predisporre tutti gli strumenti e i metodi, comprensivi della relativa documentazione, al fine di consentire alla Asl Pescara di verificare la conformità dei prodotti offerti agli atti di gara;
- predisporre tutti gli strumenti e i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, compresi quelli relativi alla sicurezza e alla riservatezza.

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dall’obbligo di osservare le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula del contratto, resteranno ad esclusivo carico del fornitore contraente, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale; il fornitore contraente non potrà, pertanto, avanzare pretesa di indennizzi e/o compensi a tale titolo nei confronti dell’ASL di Pescara.

Il fornitore contraente si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne l’ASL di Pescara da tutte le conseguenze derivanti dall’eventuale inosservanza delle prescrizioni di cui alla presente

gara, incluse, tra l'altro, quelle derivanti da danni arrecati all'ASL o a terzi in relazione alla mancata osservanza delle vigenti norme tecniche, di sicurezza, d'igiene e sanitarie.

La ditta fornitrice si obbliga a dare immediata comunicazione all'Azienda di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle obbligazioni contrattuali.

Il fornitore contraente si impegna a mantenere i requisiti richiesti per l'affidamento dell'appalto in oggetto fino alla completa e perfetta esecuzione dello stesso e si impegna, altresì, a dare immediata comunicazione della sopravvenuta perdita dei requisiti di legge.

Le attività contrattuali da svolgersi presso le sedi aziendali dovranno essere eseguite senza interferire con il normale lavoro degli uffici; modalità e tempi dovranno comunque essere concordati con l'ASL di Pescara.

Il fornitore contraente si impegna ad avvalersi di personale specializzato che potrà accedere agli uffici dell'ASL nel rispetto di tutte le prescrizioni di sicurezza e di accesso, fermo restando che sarà cura ed onere del fornitore contraente acquisire e verificare preventivamente le relative procedure.

Il fornitore contraente è obbligato a consentire alla ASL di procedere, in qualsiasi momento e senza preavviso, alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto, nonché a prestare la propria collaborazione per lo svolgimento di tali verifiche.

ART. 13 - MODALITÀ DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA – CONSEGNE

I tempi per la consegna e l'installazione delle attrezzature non potranno essere superiori a 90 giorni solari complessivi dalla data di emissione dell'ordine.

Fermo restando quanto previsto al successivo articolo in materia di inadempienze e penali, in caso di ritardo superiore a 15 giorni consecutivi, l'Azienda potrà risolvere il contratto con comunicazione a mezzo PEC. In tal caso, oltre al risarcimento dei danni, verrà addebitata alla ditta aggiudicataria anche la differenza derivante dalla maggiore spesa eventualmente sostenuta per l'acquisizione delle apparecchiature da altra ditta.

L'Amministrazione si riserva di indicare in fase di ordine una data di consegna successiva qualora sussistano esigenze di coordinamento con eventuali lavori di predisposizione dei locali.

Le apparecchiature devono essere consegnate, installate e collaudate presso i locali della U.O. di destinazione, previo accordo con il Direttore della struttura.

Restano a carico della ditta aggiudicataria:

- il trasporto;
- il trasferimento delle apparecchiature al locale di destinazione, compreso l'utilizzo di eventuali macchine di sollevamento e tutto quanto necessario alla corretta e completa installazione della strumentazione;
- l'imballaggio e il suo smaltimento,
- la custodia dei materiali fino all'installazione.

La ditta aggiudicataria, all'atto della consegna e prima della messa in funzione del sistema, dovrà verificare il corretto funzionamento, l'integrità dei beni e la rispondenza alle leggi e alle norme tecniche applicabili alla fornitura in oggetto, rilasciando apposito rapporto tecnico.

Ogni sostituzione di apparecchiatura deve essere avallata dal dirigente responsabile della U.O. utilizzatrice.

I tempi per la consegna del materiale consumabile non potranno essere superiori a 10 (dieci) giorni solari complessivi dalla data di emissione dell'ordine. In caso di urgenza, con espressa e motivata indicazione sull'ordinativo trasmesso al fornitore, la consegna dei prodotti dovrà avvenire entro e non oltre 48 h dal momento della trasmissione dell'ordine, esclusi festivi.

All'atto della consegna la validità residua dei prodotti non può essere inferiore ai 3/4 della validità complessiva, salvo espressa autorizzazione dell'utilizzatore a ricevere prodotti con una scadenza inferiore.

La quantità del materiale consegnato sarà esclusivamente quella accertata presso il magazzino ricevente e dovrà essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore.

Per quanto riguarda il controllo qualitativo della merce, resta inteso che la firma per ricevuta, rilasciata al momento della consegna, non impegnerà all'accettazione la ASL di Pescara, che si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di effettivo utilizzo della merce consegnata, oppure sottoponendo la stessa ad analisi tecniche di laboratorio.

La ditta aggiudicataria si impegna ad accettare la relazione di analisi e, nel caso in cui la merce non corrisponda a quanto convenuto, a pagare le relative spese, oltre, naturalmente, alle sanzioni previste nel presente capitolato.

I prodotti che presenteranno difetti o discordanze saranno tenuti a disposizione della ditta aggiudicataria e restituiti anche se tolti dal loro imballo originario, e la ditta stessa dovrà provvedere alla sostituzione, entro 5 (cinque) giorni solari, con materiale nella qualità stabilita e nella quantità richiesta.

ART. 14 - ACCETTAZIONE E COLLAUDI

Per le fasi di Consegna, Installazione e Collaudo si fa esclusivo riferimento alla Procedura di Accettazione e Collaudo, denominata PCOL01, approvata con Delibera n° 1 del 03/01/2025 consultabile sul sito aziendale nella sezione Ingegneria Clinica-HTA.

ART. 15 - DOCUMENTAZIONE DEI PRODOTTI FORNITI

Dovrà essere garantita la disponibilità di manuali d'uso e manuali di service dei prodotti. Tale documentazione dovrà essere redatta o tradotta in lingua italiana.

In particolare, la società aggiudicataria si impegna a fornire gratuitamente, all'inizio della fornitura, quanto segue:

- a) manuali di servizio del sistema offerto;
- b) manuali d'uso, manutenzione e informazione sui rischi specifici (schede di sicurezza) di ogni apparecchiatura e del materiale, in lingua italiana;
- c) precise indicazioni sulla scelta e sull'uso di idonei dispositivi di protezione individuale (D.P.I.) per gli addetti;
- d) registro di manutenzione consigliato per interventi che possono essere eseguiti dall'utilizzatore;
- e) formazione del personale preposto all'utilizzo dell'apparecchiatura, con eventuale utilizzo di materiale didattico e/o mezzi audiovisivi.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre fornire al dirigente responsabile del laboratorio o suo delegato, l'elenco dettagliato (marca, modello, matricola, codice Civab o CND, ecc.) delle apparecchiature fornite in formato elettronico.

ART. 16 - PERIODO DI PROVA

La ASL di Pescara si riserva un congruo periodo di prova di 90 (novanta) giorni consecutivi, decorrenti dall'avvenuto collaudo con esito positivo del sistema oggetto di fornitura, al fine di accertare la rispondenza delle apparecchiature e dei relativi materiali di consumo a quanto dichiarato dalla ditta in sede di offerta, nonché la buona qualità della metodica, dei prodotti e della strumentazione forniti. Tale periodo decorrerà dalla data in cui gli strumenti saranno funzionanti, come riconosciuto dal verbale di collaudo.

Terminato tale periodo di prova, la U.O. utilizzatrice eseguirà il test-run della macchina, atto a verificare:

- precisione;
- accuratezza;
- operatività (test continuo);
- consumi effettivi.

Superato il suddetto test il sistema analitico sarà considerato, a tutti gli effetti, idoneo e operativo.

Nel caso di esito negativo della prova, la ASL di Pescara si riserva la facoltà di concordare una ulteriore definitiva ripetizione per un periodo massimo di ulteriori tre mesi.

Nell'ipotesi di nuovo esito negativo, la ASL ha facoltà di risoluzione del contratto per inadempimento.

Nulla sarà dovuto al fornitore, ad eccezione dei pagamenti delle forniture riconosciute regolari, effettuate durante il periodo di prova e in ogni caso dopo l'avvenuto collaudo.

Qualora l'esito negativo della prova sia conseguenza di false dichiarazioni sottoscritte dalla ditta aggiudicataria nei documenti di gara, la ASL di Pescara tratterà immediatamente la cauzione a disposizione, ferme restando le conseguenze penali e patrimoniali previste dalla legge e dal presente Capitolato.

Conseguentemente, con analoga procedura, si provvederà a favore della seconda ditta migliore offerente in graduatoria.

In caso di contestazioni, le verifiche saranno effettuate in contraddittorio con la ditta fornitrice.

ART. 17 - TEMPORANEA INDISPONIBILITÀ DEI PRODOTTI

In caso di temporanea indisponibilità di prodotti per causa di forza maggiore, il Fornitore dovrà comunicare alla ASL di Pescara tale evenienza prima di ricevere eventuali ordinativi di fornitura relativi ai medesimi prodotti.

Il fornitore dovrà comunicare tempestivamente per iscritto la mancata disponibilità dei prodotti, indicando la causa generante e il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile.

ART. 18 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora, durante il periodo di fornitura, la ditta aggiudicataria fosse in grado di commercializzare sistemi e dispositivi (apparecchiature, software, materiali di consumo, ecc.) maggiormente evoluti e tecnologicamente più avanzati rispetto a quelli che hanno costituito oggetto del contratto, essa dovrà presentare alla ASL la proposta di aggiornamento tecnologico senza maggiorazione dei prezzi.

Gli aggiornamenti tecnologici dovranno essere concordati e autorizzati dalla stazione appaltante.

ART. 19 - NORME DI PREVENZIONE E SICUREZZA

Nella fase di montaggio ed installazione della fornitura, la ditta aggiudicataria deve adottare tutti gli accorgimenti più idonei a garantire l'incolumità delle persone addette ai lavori, nonché per evitare danni ai beni pubblici e privati.

La ASL è, pertanto, esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro che dovesse accadere al personale della ditta aggiudicataria durante l'esecuzione della fornitura, convenendosi al riguardo che qualsiasi eventuale onere è compreso nel corrispettivo della fornitura stessa.

Il soggetto aggiudicatario è, altresì, pienamente responsabile degli eventuali danni arrecati, per fatto proprio o dei propri dipendenti, a cose e/o persone.

La ditta aggiudicataria sarà tenuta all'osservanza e all'applicazione di tutte le norme relative alle assicurazioni obbligatorie ed antinfortunistiche, previdenziali ed assistenziali, nei confronti del proprio personale dipendente che avrà accesso agli spazi e ai locali dell'Azienda. È tenuta, inoltre, su richiesta, a fornire evidenza dell'avvenuta stipula delle suddette polizze.

La ditta aggiudicataria dovrà ottemperare alle norme relative alla prevenzione degli infortuni e sarà tenuta al rispetto integrale e all'osservanza di tutte le disposizioni normative in materia di sicurezza sul lavoro (D. Lgs. n. 81/2008 e ss.mm.ii.).

Il personale impiegato dall'impresa nell'appalto deve essere adeguatamente formato secondo i disposti dell'art. 37 del D.lgs. 81/2008, così come modificato dal D. L. n. 146/2021.

ART. 20 - INADEMPIENZE E PENALITÀ

Per tutta la durata del contratto sarà costantemente monitorata e verificata la qualità dei prodotti forniti.

Eventuali risultati negativi delle verifiche e dei controlli saranno contestati per iscritto dall'Azienda. La ditta aggiudicataria avrà 10 giorni consecutivi dalla data di ricevimento della predetta comunicazione per prestare le proprie controdeduzioni. Nel caso in cui le stesse non siano ritenute soddisfacenti o nel caso in cui la ditta aggiudicataria non vi ottemperi entro il termine predetto, l'Azienda si riserva la possibilità di applicare una penale.

L'importo della penale verrà detratto dall'importo della fattura relativa al periodo in cui si sono verificate le inadempienze.

Fermo restando quanto previsto in materia di risoluzione del rapporto contrattuale, si stabilisce l'eventuale applicazione delle penali di seguito riportate:

- in caso di non rispondenza degli articoli forniti alle specifiche tecnico-merceologiche dichiarate dalla ditta aggiudicataria in sede di gara d'appalto e a quanto previsto dal capitolato: penale pari al 20% del valore della merce non rispondente, oltre alla richiesta di sostituzione;
- in caso di ritardo nella fornitura delle apparecchiature e/o del materiale di consumo: penale pari allo 1% del valore del contratto per ogni giorno solare di ritardo sulle consegne e con riserva degli eventuali ulteriori danni. Tale penale si applica anche in relazione al rispetto dei tempi di consegna pattuiti per la sostituzione della merce difforme;
- e) in caso di inadempienza o ritardo rispetto alle condizioni previste all'art. 5) Servizio di manutenzione e assistenza tecnica sarà applicata:
 - una penale del 1% del valore del contratto per ogni giorno solare di ritardo rispetto al tempo massimo di risoluzione del guasto indicato nel presente capitolato, qualora non siano fornite apparecchiature muletto;
 - una penale pari all' 1% del valore del contratto per ogni manutenzione preventiva prevista e non effettuata;

Le inadempienze sopra elencate devono intendersi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo. Pertanto, in tutti gli altri casi di contestazione di disservizi non espressamente previsti ai punti precedenti verrà applicata una penalità, variabile a seconda della gravità delle infrazioni contestate e del ripetersi delle stesse, fino a un importo massimo pari al 10% del valore del contratto, fatto salvo il risarcimento dei danni arrecati e la facoltà della ASL di Pescara di procedere alla risoluzione del contratto.

ART. 21 - CLUASOLA CONSIP

Qualora durante il periodo di vigenza contrattuale, il sistema di convenzioni per l'acquisto di beni e servizi delle Pubbliche Amministrazioni realizzato dal Ministero dell'Economia e delle Finanze ai sensi dell'art. 26 della Legge 488/99 (CONSIP), dalla Centrale Regionale Acquisti, comprendesse anche le forniture di prodotti di cui alla presente gara, a condizioni più vantaggiose a seguito di aggiudicazioni di gare centralizzate disposte dalla CONSIP, l'Azienda può richiedere la risoluzione del contratto, salvo che la ditta aggiudicataria non offra di adeguare la propria offerta rispetto a quella più vantaggiosa.

ART. 22 - INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi dell'art. 13 del *“Regolamento UE n. 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati”* (nel seguito anche *“Regolamento UE”*), la ASL di Pescara (nel seguito anche *“ASL”*) fornisce le seguenti informazioni sul trattamento dei dati personali.

Estremi identificativi del titolare del trattamento dei dati e dati di contatto

Il Titolare del trattamento dei dati personali è la ASL di Pescara con sede in, Via R. Paolini, 47 - 65124 Pescara – email: segreteria_dg@ausl.pe.it , PEC: protocollo.aslpe@pec.it

Dati di contatto del Responsabile della protezione dei dati

Il Responsabile della Protezione dei Dati (RPD) è raggiungibile al seguente indirizzo: ASL di Pescara, Via Battaglione Alpini, 1 - 65017 Penne (PE). email: dpo@ausl.pe.it , PEC: dpo.aslpe@pec.it ; Tel. 085 8276332

Gli interessati «possono contattare il responsabile della protezione dei dati per tutte le questioni relative al trattamento dei loro dati personali e all'esercizio dei loro diritti derivanti dal [...] regolamento» (articolo 38, paragrafo 4 del Regolamento).

Finalità del trattamento

In relazione alle attività di rispettiva competenza svolta dalla ASL, si segnala che:

a)- i dati forniti dai concorrenti vengono acquisiti dalla ASL per verificare la sussistenza dei requisiti necessari per la partecipazione alla gara e, in particolare, delle capacità amministrative e tecnico-economiche di tali soggetti, richiesti per legge ai fini della partecipazione alla gara, per l'aggiudicazione nonché per la stipula del Contratto, per l'adempimento degli obblighi legali ad esso connessi, oltre che per la gestione ed esecuzione economica ed amministrativa del contratto stesso, in adempimento di precisi obblighi di legge derivanti dalla normativa in materia di appalti e contrattualistica pubblica.

b) tutti i dati acquisiti dalla ASL potranno essere trattati anche per fini di studio e statistici.

Base Giuridica del trattamento

Per i trattamenti di cui alle finalità richiamate alla lettera a) del precedente paragrafo, il Concorrente è tenuto a fornire i dati alla ASL, sulla scorta delle seguenti basi giuridiche:

1. necessità del trattamento ai fini della stipula e dell'esecuzione del contratto, ovvero ai fini dell'esecuzione di misure precontrattuali adottate su richiesta dell'interessato (art. 6 par. 1 lett. b GDPR);
2. necessità del trattamento per adempiere obblighi giuridici a cui è soggetto il titolare del trattamento (art. 6 par. 1 lett. c GDPR); ad esempio, adempimento di obblighi di legge, regolamento o contratto, esecuzione di provvedimenti dell'autorità giudiziaria o amministrativa;
3. necessità del trattamento per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento; in particolare per la gestione della procedura ad evidenza pubblica finalizzata alla selezione del contraente (art. 6 par. 1 lett. e GDPR).

Per i trattamenti di cui alle finalità richiamate alla lettera b) del precedente paragrafo, il Concorrente è tenuto a fornire i dati alla ASL, sulla scorta delle seguenti basi giuridiche:

4. gli artt. 89 del Regolamento UE e 110 bis del Codice in materia di protezione dei dati personali.

Natura obbligatoria o facoltativa del conferimento dei dati

Il rifiuto di fornire i dati richiesti potrebbe determinare, a seconda dei casi, l'impossibilità di ammettere il concorrente alla partecipazione alla gara o la sua esclusione da questa o la decadenza dall'aggiudicazione, nonché l'impossibilità di stipulare il contratto.

Dati personali appartenenti a categorie particolari e dati personali relativi a condanne penali e reati

Di norma i dati forniti dai concorrenti e dall'aggiudicatario non rientrano tra i dati classificabili come appartenenti a categorie particolari, ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 1, del Regolamento UE. I "dati personali relativi a condanne penali e reati" di cui all'art. 10 Regolamento UE sono trattati esclusivamente per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità previsti dalla vigente normativa applicabile, ai fini della verifica dell'assenza di cause di esclusione ex art. 94 e segg. D. Lgs. n. 36/2023, in conformità alle previsioni di cui al codice appalti (D. Lgs. n. 36/2023) e al D.P.R. n. 445/2000. Tali dati sono trattati solo nel caso di procedure di appalto

Modalità del trattamento dei dati

Il trattamento dei dati verrà effettuato dalla ASL in modo da garantirne la sicurezza e la riservatezza necessarie e potrà essere attuato mediante strumenti manuali, informatici e telematici idonei a trattare i dati nel rispetto delle misure di sicurezza previste dal Regolamento UE.

Ambito di comunicazione e di diffusione dei dati

I dati potranno essere:

- trattati dal personale della ASL che cura il procedimento di gara o da quello in forza ad altri uffici che svolgono attività ad esso attinente o attività per fini di studio e statistici;
- comunicati a collaboratori autonomi, professionisti, consulenti, che prestino attività di consulenza od assistenza alla ASL in ordine al procedimento di gara, anche per l'eventuale tutela in giudizio, o per studi di settore o fini statistici;
- comunicati ad eventuali soggetti esterni, facenti parte delle Commissioni di aggiudicazione e di collaudo che verranno di volta in volta costituite;
- comunicati, ricorrendone le condizioni, al Ministero dell'Economia e delle Finanze o ad altra Pubblica Amministrazione, alla Agenzia per l'Italia Digitale, relativamente ai dati forniti dal concorrente aggiudicatario;
- comunicati ad altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara nei limiti consentiti ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241;
- comunicati all'Autorità Nazionale Anticorruzione, in osservanza a quanto previsto dalla Determinazione AVCP n. 1 del 10/01/2008.

Il nominativo del concorrente aggiudicatario della gara ed il prezzo di aggiudicazione dell'appalto, potranno essere diffusi tramite il sito internet della ASL. Inoltre, le informazioni e i dati inerenti alla partecipazione del Concorrente all'iniziativa di gara, nei limiti e in applicazione dei principi e delle disposizioni in materia di dati pubblici e riutilizzo delle informazioni del settore pubblico (D. Lgs. 36/2006 e artt. 52 e 68, comma 3, del D.Lgs. 82/2005 e ss.mm.ii.), potranno essere messi a disposizione di altre pubbliche amministrazioni, persone fisiche e giuridiche, anche come dati di tipo aperto. Oltre a quanto sopra, in adempimento agli obblighi di legge che impongono la trasparenza amministrativa (art. 1, comma 16, lett. b, e comma 32 L. 190/2012; art. 35 D. Lgs. n. 33/2012; nonché art. 28 D. Lgs. n. 36/2023), il concorrente/contraente prende atto ed acconsente a che i dati e la documentazione che la legge impone di pubblicare, siano pubblicati e diffusi, ricorrendone le condizioni, tramite il sito internet della ASL.

I dati non saranno trasferiti al di fuori della CE/SEE.

Periodo di conservazione dei dati

Il periodo di conservazione dei dati è di 10 anni dall'aggiudicazione definitiva o dalla conclusione dell'esecuzione del contratto. Inoltre, i dati potranno essere conservati, anche in forma aggregata, per fini di studio o statistici nel rispetto degli artt. 89 del Regolamento UE e 110 bis del Codice in materia di protezione dei dati personali.

Processo decisionale automatizzato

Non è presente alcun processo decisionale automatizzato.

Diritti dell'interessato

Per "interessato" si intende qualsiasi persona fisica i cui dati sono trasferiti dal concorrente alla stazione appaltante.

All'interessato vengono riconosciuti i diritti di cui agli artt. da 15 a 22 del Regolamento UE. In particolare, l'interessato ha il diritto di ottenere, in qualunque momento la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che lo riguardano e l'accesso ai propri dati personali per conoscere: la finalità del trattamento, la categoria di dati trattati, i destinatari o le categorie di destinatari cui i dati sono o saranno comunicati, il periodo di conservazione degli stessi o i criteri utilizzati per determinare tale periodo. Può richiedere, inoltre, la rettifica e, ove possibile, la

cancellazione o, ancora, la limitazione del trattamento e, infine, può opporsi, per motivi legittimi, al loro trattamento.

In generale, non è applicabile la portabilità dei dati di cui all'art. 20 del Regolamento UE.

Se in caso di esercizio del diritto di accesso e dei diritti connessi previsti dagli artt. da 15 a 22 del Regolamento UE, la risposta all'istanza non perviene nei tempi indicati o non è soddisfacente, l'interessato potrà far valere i propri diritti innanzi all'autorità giudiziaria (art. 79 del Regolamento UE) o rivolgendosi al Garante per la protezione dei dati personali - con sede in Piazza di Monte Citorio, n. 121, CAP 00186 Roma - mediante apposito reclamo, come previsto dall'art. 77 del Regolamento UE.

Acquisite le sopra riportate informazioni, partecipando alla gara, il concorrente prende atto ed acconsente espressamente al trattamento dei dati personali come sopra definito.

Il concorrente si impegna ad adempiere agli obblighi di informativa e di consenso, ove necessario, nei confronti delle persone fisiche interessate di cui sono forniti dati personali nell'ambito della procedura di affidamento, per quanto concerne il trattamento dei loro dati personali da parte dell'Amministrazione per le finalità sopra descritte.

ART. 23 - RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI

Nell'ambito dell'attività oggetto del contratto, l'appaltatore potrà venire a conoscenza e trattare dati comuni e sensibili relativi ai servizi offerti agli utenti della stazione appaltante.

L'appaltatore pertanto ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE, è nominato, con apposito atto, Responsabile del trattamento dei dati, per gli adempimenti previsti nel contratto, nei limiti e per la durata dello stesso.

ART. 24 - RINVIO

Per quanto non espressamente previsto dal presente capitolato speciale, si fa rinvio alla normativa vigente e ai restanti atti di gara.