CAPITOLATO SPECIALE PER L'ACQUISIZIONE DI 10 ISTEROSCOPI AMBULATORIALI (CON RELATIVE OTTICHE E CAVI LUCE) PINZE E FORBICI PER ISTEROSCOPIA, PER LE NECESSITA' DELLA UOC DI GINECOLOGIA DELLA ASL DI PESCARA

ART.1 – OGGETTO DELLA FORNITURA

La presente procedura, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., da aggiudicarsi con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 108 comma 4 dello stesso decreto, ha ad oggetto l'acquisizione di isteroscopi ambulatoriali (con relative ottiche e cavi luce) pinze e forbici per isteroscopia, per le necessità della UOC di Ginecologia della Asl di Pescara.

La gara è articolata in 2 lotti ad aggiudicazione separata e distinta:

- Lotto 1 – N. 10 Isteroscopi ambulatoriali con relative ottiche e cavi luce;
- Lotto 2 – N. 5 Pinze e N.5 Forbici per isteroscopia

Si precisa che la fornitura degli strumenti ricompresi nel lotto 1 dovrà essere del tipo “chiavi in mano” e, quindi, comprensiva di ogni componente e accessorio e di quant'altro dovesse risultare necessario per l'installazione e per il regolare, corretto e sicuro uso e funzionamento delle stesse.

Tutti i dettagli descrittivi dei prodotti richiesti e i quantitativi sono riportati nella sezione Allegato Tecnico.

ART. 2 – VALORE DELL'APPALTO

L'importo complessivo a base d'asta della fornitura ammonta ad **euro 68.750,00** Iva esclusa. Il suddetto importo si intende comprensivo di ogni e qualsiasi spesa per imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna, scarico, disimballaggio, montaggio e qualsiasi altro onere necessario per l'installazione di tutti gli apparecchi, nonché delle attrezzature sanitarie, nel pieno rispetto delle normative vigenti.

ART. 3 – CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI

La strumentazione e il materiale oggetto dell'affidamento dovranno, a **pena di esclusione**, rispettare i requisiti tecnici specifici indicati nell'apposita sezione Allegato Tecnico e i requisiti tecnici generali sotto indicati. La verifica dei requisiti tecnici, sia generali che specifici, avverrà in sede di valutazione delle offerte tecniche.

- Conformità alla normativa

I prodotti offerti dovranno 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.

- Le apparecchiature e gli strumenti dovranno possedere la marcatura CE e dovranno essere conformi al Regolamento UE n. 745/2017 e s.m.i.
- Le apparecchiature dovranno essere conformi alla norma EN 60601-1 (CEI 62-5), alle norme particolari, secondo i casi, e alle norme di prodotto applicabili.

- La ditta dovrà dichiarare espressamente nell'offerta che le apparecchiature proposte sono costruite a regola d'arte e sono conformi alle prescrizioni previste dalla normativa italiana e comunitaria in materia.

Per il lotto 1 La ditta aggiudicataria s'impegna ad assicurare l'erogazione dei seguenti Servizi connessi alla fornitura senza oneri aggiuntivi a carico della Asl:

1. **Consegna e installazione:** la ditta dovrà garantire tempi di consegna, installazione, collaudo e addestramento del personale utilizzatore non superiori a **60 gg. solari** dalla data dell'ordine. Le apparecchiature dovranno essere consegnate secondo le necessità, nel luogo e con le modalità indicati negli ordinativi aziendali. Tali attività si intendono comprensive di ogni relativo onere e spesa, ivi inclusi, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di trasporto, imballaggio, facchinaggio, consegna al piano ove richiesto, posa in opera e collegamento agli impianti esistenti, asporto/smaltimento/recupero dei rifiuti prodotti come da normativa vigente. La ditta dovrà garantire inoltre l'esecuzione e/o il supporto all'esecuzione delle prove funzionali, l'assistenza e il supporto necessari al personale utilizzatore nella fase di avvio all'uso clinico del sistema ed un servizio di assistenza tecnica full-risk, nulla escluso, durante il periodo di prova in uso clinico ai fini del collaudo di accettazione;
2. **Formazione del personale aziendale sull'utilizzo delle apparecchiature aggiudicate:** Durante il periodo di installazione e attivazione delle apparecchiature, l'Aggiudicatario dovrà inviare gratuitamente, in luogo, tecnici specializzati che dovranno fornire al personale sanitario dell'Azienda i necessari chiarimenti tecnici e le istruzioni per l'uso. La presenza dei tecnici dovrà prolungarsi sino all'acquisizione di una sufficiente conoscenza delle apparecchiature da parte del personale dell'Azienda ASL. Al termine dell'addestramento dovrà essere rilasciato al personale addetto un attestato che certifichi l'acquisizione dell'idonea conoscenza delle apparecchiature installate;
3. **Garanzia full-risk:** la ditta dovrà includere nel prezzo un periodo di garanzia, valido dalla data del collaudo di accettazione, **pari ad almeno 24 mesi**. Durante tale periodo, oltre alla garanzia dovuta per vizi e difetti di funzionamento, per mancanza di qualità promessa o essenziale all'uso cui la cosa è destinata, nonché per buon funzionamento, la ditta dovrà garantire un servizio di assistenza tipo full-risk onnicomprensiva per tutte le componenti, accessori e materiali soggetti ad usura. Tutte le parti di ricambio ed usurabili fornite dovranno essere originali. Il servizio di assistenza richiesto è relativo alla manutenzione correttiva, manutenzione preventiva e tutto quanto necessario per assicurare il mantenimento dell'apparecchiatura al massimo dell'efficienza e sicurezza secondo le specifiche del costruttore. Le modalità richieste sono le seguenti:
 - **tempi di primo intervento:** la ditta dovrà garantire tempo di intervento in loco entro 2 giorni lavorativi dal ricevimento della chiamata via email (per urgenze anche solo telefonica) per un numero di interventi su chiamata illimitati;
 - **tempi di rimessa in servizio:** la ditta dovrà garantire la riduzione al minimo possibile del fermo tecnico dell'apparecchiatura offerta e la sua rimessa in servizio dovrà avvenire entro il tempo massimo di 4 giorni lavorativi, inclusi i casi ove sia necessario reperire pezzi di ricambio. Per eventuali deroghe sui tempi, anche se concordate con il reparto, inclusi i

casi di avaria parziale dell'attrezzatura, la ditta dovrà ricevere formale autorizzazione dalla UOC Ingegneria Clinica nell'ambito di competenza. La manutenzione correttiva comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita, che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene. L'attività di manutenzione correttiva richiesta comprende anche l'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, l'individuazione delle cause che lo hanno determinato, la rimozione delle suddette cause e il ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura. Qualora il guasto riscontrato e l'intervento effettuato possano incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovrà essere effettuata la verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità allegando anche il rapporto di verifica, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili;

- manutenzione preventiva: la ditta dovrà garantire l'esecuzione della manutenzione preventiva e di tutto quanto necessario per assicurare il mantenimento dell'attrezzatura al massimo dell'efficienza e sicurezza secondo le specifiche del costruttore e le indicazioni riportate nei manuali. La manutenzione preventiva richiesta comprende le procedure periodiche di verifica, il controllo dei parametri di funzionamento, la messa a punto, le regolazioni, le calibrazioni, la sostituzione di parti di ricambio e parti soggette ad usura e l'eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi. La ditta dovrà indicare il numero di manutenzioni preventive annue che verranno effettuate e garantire oltre a quanto sopraindicato l'effettuazione *con periodicità almeno annuale* della verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari vigenti ed applicabili. Le date delle operazioni richieste dovranno essere concordate con il reparto utilizzatore. Eventuali modifiche rispetto alla pianificazione dovranno essere comunque concordate e, nel modificare il calendario, si dovranno comunque rispettare le frequenze indicate e quindi gli intervalli temporali previsti.
- rapporti di lavoro: la ditta dovrà far pervenire via e-mail in formato elettronico una copia dei rapporti di intervento debitamente controfirmati da un referente del reparto, incluse le verifiche di sicurezza. Si precisa che:
 - ❖ il verbale degli interventi di manutenzione correttiva dovrà riportare almeno il numero di chiamata di intervento dell'UO utilizzatrice, data/ora inizio, e fine intervento, la chiara indicazione delle operazioni svolte e l'esito finale;
 - ❖ il verbale degli interventi di manutenzione preventiva e verifiche sicurezza dovrà almeno riportare il numero di inventario ASL, data/ora inizio e fine intervento, la chiara indicazione delle operazioni svolte e l'esito finale; dovrà inoltre essere allegata copia della stampa della verifica di sicurezza elettrica eseguita.

4. Fornitura di apparecchiature sostitutive:

Durante il periodo di garanzia, la ditta aggiudicataria dovrà essere disponibile a fornire apparecchiature sostitutive per il tempo necessario alla riparazione in caso di guasto ovvero in caso di guasto non riparabile.

Il difetto dei requisiti tecnici generali e dei requisiti tecnici specifici indicati negli atti di gara, riscontrato prima della stipula del contratto, determina la decadenza e/o la revoca e/o l'annullamento

dell'aggiudicazione. Se riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, comporta grave inadempimento e, quindi, la risoluzione del contratto. In quest'ultimo senso si procede anche quando, in corso di esecuzione contrattuale, l'aggiudicataria non eroghi i servizi connessi alla fornitura come sopra specificati e dichiarati ai fini dell'ammissione alla gara.

La risoluzione del contratto comporterà l'incameramento del deposito cauzionale ed il risarcimento dei maggiori danni subiti dall'Azienda.

ART 4 - 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. 5 - CRITERI VALUTATIVI

L'aggiudicazione della fornitura avverrà sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa. Alla qualità e al prezzo verranno attribuiti i seguenti punteggi:

qualità - max 80 punti
prezzo - max 20 punti

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella. Per ogni criterio è indicato il punteggio massimo attribuibile.

TABELLA CRITERI DI VALUTAZIONE

CRITERI VALUTATIVI LOTTO 1 - n. 10 ISTEROSCOPI	TIPO CRITERIO	PUNTEGGIO MAX
Ergonomia : caratteristiche che garantiscono la facilità d'uso da parte dell'operatore	D	10
Funzionalità dei dispositivi		
Affidabilità del sistema di tenuta del canale operativo	D	5
Efficacia del sistema di lavaggio a flusso continuo	D	10
Qualità del materiale del contenitore per sterilizzazione	D	2
		17
Affidabilità e performance		
Qualità della visione dell'ottica	D	26
Utilizzo agevole del canale operativo	D	16

		42
Servizi connessi		
Tempi di intervento in caso di guasto (manutenzione straordinaria)	P	6
Tempi di consegna di apparecchiature sostitutive in caso di guasto	P	5
		11
TOTALE PUNTEGGIO		80

CRITERI VALUTATIVI LOTTO 2 – FORBICI E PINZE ISTEROSCOPICHE	TIPO CRITERIO	PUNTEGGIO MAX
Ergonomia e maneggevolezza : caratteristiche che garantiscono la facilità d'uso da parte dell'operatore	D	20
Funzionalità dei dispositivi		
Qualità degli strumenti	D	10
Ampia gamma di misure	P	10
Robustezza degli strumenti	D	5
		45
Affidabilità e performance		
Capacità di taglio delle forbici	D	15
Capacità di presa delle pinze	D	20
		35
TOTALE PUNTEGGIO		80

Legenda:

D = discrezionale

T = tabellare

P = proporzionale

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

Per maggiori specifiche in ordine alla determinazione del punteggio relativo alla qualità, si rinvia a quanto previsto dal disciplinare di gara.

Tutti i requisiti indicati nel presente capitolato dovranno essere comprovati attraverso la presentazione della seguente documentazione:

- relazione tecnica in modalità comparativa tra caratteristiche dei prodotti offerti e requisiti minimi previsti nel presente Capitolato. La relazione dovrà esplicitare, altresì, le caratteristiche dei prodotti offerti rispetto ai singoli elementi valutativi sopra elencati;
- relazione descrittiva delle modalità di assistenza tecnica offerta (manutenzione preventiva, verifiche funzionali, tempi di intervento tecnico migliorativi rispetto al minimo previsto dal presente capitolato, fornitura di apparecchiature sostitutive in caso di guasto, personale tecnico a disposizione);
- piano di formazione e addestramento del personale utilizzatore (tempi e modi);
- schede tecniche e documentazione illustrativa dei prodotti offerti. Ogni scheda tecnica dovrà: essere redatta in lingua italiana, firmata in originale, riportare il codice identificativo del prodotto, la dettagliata descrizione del prodotto, il numero di riferimento gara e il numero del lotto di partecipazione. Dalla scheda tecnica dovrà essere possibile una verifica della corrispondenza del prodotto a quanto richiesto;
- copia controfirmata della certificazione CE;
- depliant, schede informative, manuali d'uso, manuali di sicurezza e qualsiasi altra documentazione ritenuta utile a descrivere il prodotto offerto e a comprovare il rispetto dei requisiti minimi e qualitativi stabiliti dagli atti di gara. La suddetta documentazione dovrà essere fornita in italiano ovvero con traduzione in italiano resa anche in forma semplice.

ART. 6 - DEMO/VISIONE

La Commissione Giudicatrice ai fini della valutazione tecnica, potrà richiedere una "DEMO" della strumentazione.

La "DEMO" dovrà:

- essere del tutto rappresentativa dei prodotti offerti in gara, 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/visione 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 l'apparecchiatura ed eventuali accessori siano in regola con 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:

- 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)
- REG IC02 del 08/11/2023 (Regolamento interno prova/visione di attrezzature sanitarie oggetto di procedura di gara)

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

ART. 7 - ACCETTAZIONE E COLLAUDI

La ditta fornitrice dovrà iniziare il collaudo non appena la fornitura sarà correttamente e completamente installata e comunque entro 5 gg. solari dalla fine della installazione certificata dalla dichiarazione che l'apparecchiatura è perfettamente funzionante e pronta al collaudo da parte dell'incaricato della Ditta fornitrice, previo accordo con l'U.O. utilizzatrice dell'attrezzatura e la UOC Ingegneria Clinica.

Il collaudo verrà effettuato nel rispetto delle indicazioni riportate nel Regolamento UE n. 745/2017 sui dispositivi medici nella Norma IEC 60601-1 e nella Norma IEC 62353 "Apparecchi Elettromedicali – Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo gli interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali" e sue eventuali successive modifiche e revisioni.

La ditta fornitrice dovrà iniziare il collaudo non appena la fornitura sarà correttamente e completamente installata e comunque entro 5 gg. solari dalla fine della installazione certificata dalla dichiarazione che l'apparecchiatura è perfettamente funzionante e pronta al collaudo da parte

dell'incaricato della Ditta fornitrice, previo accordo con la U.O. utilizzatrice e la UOC Ingegneria Clinica.

Il collaudo verrà effettuato dal personale della ASL incaricato, in presenza di rappresentanti della ditta fornitrice; oltre alla corretta installazione, perfetto funzionamento dei sistemi e delle relative attrezzature di supporto e rispondenza della fornitura a quanto ordinato, dovrà accertare quanto dettagliato nelle procedure di collaudo.

Le condizioni indicate sono vincolanti per la buona riuscita del collaudo. La mancanza di una o più condizioni, valutata caso per caso a giudizio della commissione di collaudo, avrà le conseguenze seguenti:

- Sospensione del collaudo con divieto di utilizzo per gravi non conformità rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura;
- Sospensione del collaudo ed emissione di un'autorizzazione provvisoria all'uso.

In ogni caso la durata massima della sospensione è fissata in **30 giorni solari** consecutivi dalla data di notifica della stessa avvenuta a mezzo mail dal personale ASL incaricato.

Nel periodo intercorrente fra la consegna delle apparecchiature ed il collaudo definitivo (compreso periodo di prova in uso clinico), la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere a sua cura e spese alla sostituzione, riparazione e manutenzione di qualsivoglia componente che dovesse risultare difettoso o non adatto all'uso, compresa la sostituzione di quelle parti che dovessero deteriorarsi per il normale uso.

Alla ditta aggiudicataria, fino alla definizione del collaudo di accettazione, potranno essere firmate dal personale ASL solamente bolle di consegna e/o verbali di lavoro: ogni altro documento non avrà pertanto alcuna validità; l'eventuale modulistica di collaudo della ditta stessa potrà essere firmata solo in seguito alla firma del collaudo di accettazione su modulistica ASL.

Il verbale del collaudo di accettazione verrà formalizzato dall'U.O.C. Ingegneria Clinica, dalla data di tale verbale decorreranno i termini della garanzia full-risk. Il verbale di accettazione potrà, a richiesta, essere consegnato alla ditta.

Per ciascuna installazione, al termine dell'esecuzione delle opere e dell'installazione dell'apparecchiatura, sarà eseguita la prima fase del collaudo di accettazione di seguito descritta.

Prima fase

a) Controllo Documentale

- Marcatura CE e Certificato di Conformità
- Conformità al Regolamento UE 745/2017 e s.m.i.
- Verifica rispondenza della fornitura a quanto ordinato
- Verifica esistenza dell'autocertificazione del Fornitore che dichiara la rispondenza del prodotto fornito, individuato dal numero di serie, alla normativa vigente
- Verifica della fornitura in due copie del manuale d'uso (in lingua italiana) contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero delle apparecchiature fornite
- Verifica della fornitura del manuale tecnico di servizio in lingua italiana o inglese (service) contenente tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva delle apparecchiature fornite, comprensivo di tutto quanto è necessario per qualsiasi procedura di manutenzione (es. password di accesso comprese quelle di amministratore)

b) Collaudo Operativo

- Controllo di sicurezza elettrica e meccanica; in particolare si specifica che è onere a carico del fornitore l'esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica secondo quanto disposto dalla normativa vigente (CEI EN 60601-1 e Norma CEI EN 62353 e successive varianti) con conseguente redazione del rapporto di verifica firmato a cura di tecnico abilitato

- Controllo di sicurezza e funzionalità e prestazione
- Verifica della corrispondenza alle normative specifiche dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria;
- Corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in offerta
- Valutazione della conformità delle prestazioni cliniche dichiarate in offerta.
- Controllo di accettazione e collaudo e prove di verifica o di stato ai sensi delle direttive applicabili
- Giudizio sulla qualità tecnica della prestazione diagnostica da parte del medico specialista
- Giudizio di accettabilità da parte del medico responsabile delle apparecchiature.

c) Verifica del ritiro da parte del Fornitore dell'imballaggio utilizzato al trasporto dei sistemi forniti. Se tutte le verifiche previste in questa prima fase del collaudo avranno esito positivo, verrà redatto apposito verbale con il quale sarà dichiarata la messa in funzione dell'apparecchiatura per l'utilizzo clinico, al fine di poter procedere alla seconda fase con l'effettuazione dei corsi di formazione per il personale clinico e del periodo di prova clinica. Il verbale sarà sottoscritto dal personale dell'U.O. di ubicazione, della UOC Ingegneria Clinica e da un rappresentante della Ditta fornitrice.

Seconda fase

d) Verifica in uso clinico

- Effettuazione dei corsi di addestramento all'uso dell'apparecchiatura per il personale sanitario secondo le modalità del programma di formazione presentato in gara; la Ditta dovrà dare evidenza dei corsi effettuati mediante raccolta delle firme dei partecipanti
- Verifica di funzionamento delle apparecchiature e delle loro prestazioni in uso clinico mediante un periodo di prova che dovrà dar modo agli utilizzatori di valutare i sistemi forniti e riscontrare quanto dichiarato in offerta anche sotto il profilo dell'affidabilità dell'apparecchiatura e del servizio di assistenza. L'esito di tale verifica dovrà essere dichiarato tramite apposito verbale sottoscritto dal Direttore dell'U.O. di destinazione dell'apparecchiatura e dalla UOC Ingegneria Clinica.
- La durata del periodo di verifica in uso clinico è fissata in massimo 30 giorni solari consecutivi.
- Se le apparecchiature fornite o parti di esse, non dovessero superare le prescritte prove funzionali e diagnostiche, la verifica dovrà essere ripetuta con le stesse condizioni e modalità, con eventuali oneri a carico della ditta.
- Terminata tale fase verrà completato il collaudo di accettazione dell'installazione nel suo complesso con quanto previsto nella terza fase e di seguito esplicitato.

Ultima e terza fase

e) Conferma dei corsi di addestramento all'uso dell'apparecchiatura per il personale sanitario (la Ditta dovrà consegnare l'evidenza dei corsi effettuati)

f) Conferma dell'esito positivo della verifica di funzionamento clinico dell'apparecchiatura (mediante il verbale sottoscritto dal Direttore dell'U.O. di destinazione dell'apparecchiatura)

g) Definizione finale del collaudo di accettazione.

Se la fornitura o le prestazioni previste, a giudizio della commissione collaudatrice, dovessero risultare in tutto o in parte di qualità inferiore e/o effettuate in modo difforme rispetto a quanto stabilito, la ditta sarà tenuta a provvedere affinché vengano apportate le necessarie correzioni a proprie spese entro i termini stabiliti dalla commissione collaudatrice.

Il periodo di garanzia previsto decorrerà dalla data di definizione finale del collaudo di accettazione.

ART. 8 - 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

Allo

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.

Il fornitore 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. 9 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 della fornitura, al fine di accertarne la rispondenza a quanto dichiarato dalla ditta in sede di offerta.

Tale periodo decorrerà dalla data in cui gli strumenti saranno funzionanti, come riconosciuto dal verbale di collaudo.

Il periodo di prova viene gestito da un referente dell'unità operativa utilizzatrice.

Qualora all'esito del periodo di prova siano emerse delle anomalie, la ASL di Pescara si riserva la facoltà di concordare con la ditta un ulteriore periodo di prova di massimo 30 giorni, entro il quale la ditta si impegna a risolvere le anomalie riscontrate a proprie spese.

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

[Firma]

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. 10 - 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.

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 10% del valore della merce non rispondente, oltre alla richiesta di sostituzione;
- in caso di ritardo nella fornitura delle apparecchiature e/o dell'eventuale materiale accessorio: penale giornaliera pari all'1‰ (uno per mille) 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;
- in caso di inadempienza o ritardo rispetto alle condizioni previste all'art. 3 punto 3), Garanzia full risk, sarà applicata:
 - o una penale giornaliera pari all'1‰ (uno per mille) del valore del contratto per ogni giorno solare di ritardo rispetto al tempo massimo di risoluzione del guasto indicato nel presente capitolato;
 - o una penale giornaliera pari all'1‰ (uno per mille) del valore del contratto per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine massimo previsto dal programma di manutenzione per lo svolgimento dell'intervento di manutenzione preventiva;
- in caso di trasporto non conforme dei beni: € 500,00 a trasporto.

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 ad un massimo del 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. 11 - RINVIO

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

ART. 12 – 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.pc.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.pc.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:

- o 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;
- o 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;
- o comunicati ad eventuali soggetti esterni, facenti parte delle Commissioni di aggiudicazione e di collaudo che verranno di volta in volta costituite;
- o 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;
- o 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;
- o 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 la 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 s.m.i.), 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.

ALLEGATO TECNICO

LOTTO 1 - ISTEROSCOPI AMBULATORIALI (CON RELATIVE OTTICHE, CAVI LUCE E CONTENITORE PER LA STERILIZZAZIONE)

- Camicia diagnostica con profilo ovale, misura 4.3mm, cappuccio di tenuta, 1 rubinetto e 1 adattatore LUER-LOCK per l'ingresso del mezzo liquido di distensione
- Camicia operativa (interna ed esterna) con profilo ovale, misura 5 mm, e dotata di 1 rubinetto e 1 adattatore LUER-LOCK per l'uscita del mezzo liquido di distensione
- Ottica a lenti, diametro 2.9 mm, lunghezza 30 cm, visione 30°
- Cavo luce a fibre ottiche, attacco retto, termoresistente, grande trasmissione di luce, lunghezza 300 cm, diametro 5 mm circa
- Cappuccio di tenuta perforazione 0.8mm,
- rubinetto di arresto per inflow o out flow,
- rubinetto di arresto per canale operativo,
- cappuccio a molla
- contenitori in materiale sintetico, perforato, con coperchio per sterilizzazione e conservazione di ottica, camicia interna e camicia esterna. Il contenitore deve essere idoneo alla sterilizzazione a vapore, a gas e al perossido di idrogeno; dimensioni approssimative (l x p x h) 50 x 9 x 5 cm

LOTTO 2 – FORBICI E PINZE

- Pinza semirigida da presa e da biopsia 5 fr preferenzialmente a stelo rotante, entrambe le ganasce mobili, lunghezza tra 32 e 44 cm
- Forbici semirigide 5 fr, puntute, preferenzialmente a stelo rotante, lunghezza tra 32 e 44 cm

PRODOTTI	N.PEZZI RICHIESTI
LOTTO 1 – 10 ISTEROSCOPI AMBULATORIALI	
CAMICIA DIAGNOSTICA con profilo ovale, misura 4.3mm, cappuccio di tenuta, 1 rubinetto e 1 adattatore LUER-LOCK per l'ingresso del mezzo liquido di distensione	5
CAMICIA OPERATIVA (interna ed esterna) con profilo ovale, misura 5 mm, e dotata di 1 rubinetto e 1 adattatore LUER-LOCK per l'uscita del mezzo liquido di distensione	5
OTTICA a lenti, diametro 2.9 mm, lunghezza 30 cm, visione 30°	10
CAVO LUCE a fibre ottiche, attacco retto, termoresistente, grande trasmissione di luce, lunghezza 300 cm, diametro 5 mm circa	5
CONTENTORI PER STERILIZZAZIONE. Contenitori in materiale sintetico, perforato, con coperchio per sterilizzazione e conservazione di ottica, camicia interna e camicia esterna. Il contenitore deve essere idoneo alla sterilizzazione a vapore, a gas e al perossido di idrogeno; dimensioni approssimative (l x p x h) 50 x 9 x 5 cm	10
BASE D'ASTA LOTTO 1 – 61.750 €	
LOTTO 2 – PINZE E FORBICI ISTEROSCOPICHE	
PINZA SEMIRIGIDA DA PRESA E DA BIOPSIA 5 fr preferenzialmente a stelo rotante, entrambe le ganasce mobili, lunghezza tra i 32 e 44 cm	5
FORBICI SEMIRIGIDE 5 fr, puntute, preferenzialmente a stelo rotante, lunghezza tra i 32 e 44 cm	5
BASE D'ASTA LOTTO 2 – 7.000 €	