



“FORNITURA IN NOLEGGIO, SUDDIVISA IN 03 LOTTI, DI APPARECCHIATURE BIOMEDICALI DA DESTINARE ALLA S.C. DI CLINICA UROLOGICA DELL’AOU DI SASSARI”

CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE



Sommario

ART. 1. OGGETTO E LUOGO DELLA FORNITURA.....	5
1.1 Oggetto della fornitura	5
1.2 Oneri inclusi nel prezzo delle forniture.....	5
1.3 Durata dell'appalto	5
1.4 SUDDIVISIONE IN LOTTI E IMPORTI DELL'APPALTO	5
ART. 2. QUALITÀ DEI PRODOTTI FORNITI	6
2.1 Qualità minima dei beni/apparecchiature da fornire.....	6
2.2 Caratteristiche minime del confezionamento di tutti i prodotti:	6
ART. 3. ASSISTENZA TECNICA PER EVENTUALI DIFETTI RICONTRATI NEL PERIODO DI NOLEGGIO.....	7
3.1 Garanzia minima	7
3.2 Manutenzione dei beni oggetto del contratto	7
ART. 4. CARATTERISTICHE DEI LOTTI.....	8
4.1 LOTTO 1 - Specifiche tecnico-costruttive - Laser operatorio all'olmio completo di morcellatore .8	
4.1.1 Caratteristiche tecniche e funzionali del sistema.....	8
4.1.2 Caratteristiche e composizione del Generatore fascio laser:	8
4.1.3 Generatore morcellatore.....	9
4.1.4 Pompa aspirazione.....	9
4.1.5 IMPUGNATURA MOTORIZZATA.....	9
4.1.6 RESETTORE PER ENUCLEAZIONE.....	10
4.1.7 OTTICA PER MORCELLAZIONE.....	10
4.1.8 SET DI FRESE PLURIUSO E DI LAME MONOUSO PER IL MORCELLATORE	10
4.2 Specifiche tecniche/costruttive LOTTO 2 : Colonna video endoscopica.....	10
4.2.1 VIDEOPROCESSORE CON FONTE DI LUCE	10
4.2.2 TESTA DI TELECAMERA	11
4.2.3 TESTA DI TELECAMERA A PENDOLINO	11
4.2.4 MONITOR.....	12
4.2.5 CARRELLO.....	12



4.2.6	SISTEMA DI REGISTRAZIONE.....	12
4.2.7	VIDEO CISTOSCOPIO FLESSIBILE.....	12
4.2.8	FIBRO CISTOSCOPIO FLESSIBILE	13
4.2.9	VIDEO URETERORENOSCOPIO FLESSIBILE.....	14
4.2.10	FIBRO URETERORENOSCOPIO FLESSIBILE	15
4.3	Specifiche tecniche/costruttive LOTTO 3: Apparecchiatura polifunzionale per la diagnostica delle funzionalità del pavimento pelvico	15
4.3.1	Uroflussometria.....	15
4.3.2	Cistomanometria.....	15
4.3.3	Studio Pressione Flusso	15
4.3.4	Uretrocistomanometria	15
4.3.5	Inserimento automatico dei marcatori relativi al LPP.....	15
4.3.6	Profilometria.....	15
4.3.7	Video-urodinamica:	16
4.4	SOPRALLUOGO	17
4.5	PROVA PRATICA VISIONE	17
4.6	GARANZIE A CORREDO DELL’OFFERTA E DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO.....	18
4.6.1	Cauzione provvisoria.....	18
4.6.2	Garanzia definitiva.....	18
4.6.3	Danni a beni e terzi.....	18
4.7	COLLAUDO – RESPONSABILITÀ PER VIZI NON RILEVATI IN FASE DI COLLAUDO .	19
4.8	SUBAPPALTO	19
4.9	FATTURAZIONE E PAGAMENTI – OBBLIGHI DELL’APPALTATORE RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI.....	19
4.10	ONERI E OBBLIGHI A CARICO DELL’APPALTATORE	20
4.11	DIRETTORE ESECUTIVO DEL CONTRATTO (DEC)	22
4.12	ONERI ASSISTENZIALI, PREVIDENZIALI, DI SICUREZZA E DI IGIENE SUL LAVORO.....	22
4.13	TEMPISTICHE DI INTERVENTO IN CASO DI GUASTO-DIFETTO	22
4.14	PENALITÀ E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO.....	23
4.14.1	Motivi per l’applicazione delle penalità.....	23
4.14.2	Importi delle penalità	23



4.14.3	Modalità di applicazione delle penalità	24
4.15	MOTIVI E MODALITÀ PER LA RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	24
4.16	CONTROVERSIE E FORO COMPETENTE	24

**Art. 1. OGGETTO E LUOGO DELLA FORNITURA****1.1 Oggetto della fornitura**

L'appalto prevede, come prestazione principale, la fornitura in noleggio, installazione, supporto al collaudo di un **Laser operatorio all'olmio completo di morcellatore [Lotto n. 1]**, una **Colonna video endoscopica [Lotto n. 2]** ed un'**Apparecchiatura polifunzionale per la diagnostica delle funzionalità del pavimento pelvico [Lotto n. 3]**, comprensivi di assistenza full risk per tutta la durata del contratto, da destinare al Blocco Operatorio e agli ambulatori della SC Clinica Urologica dell'AOU di Sassari.

1.2 Oneri inclusi nel prezzo delle forniture.

Nel prezzo a base di gara, per ciascun lotto, sono inclusi tutti gli oneri per fornitura dei beni, trasporto in loco, i materiali accessori per il montaggio, manodopera qualificata per i montaggi, eventuali collegamenti idraulici ed elettrici, protezione di pavimenti durante le fasi di installazione, rimozione e smaltimento degli imballaggi, la fornitura di tutta la documentazione e delle certificazioni richieste dal presente capitolato e dovute per legge dei beni oggetto di fornitura, la garanzia dei beni forniti e delle opere di installazione, l'assistenza al collaudo. Sono altresì compensati gli oneri aggiuntivi dovuti alla particolarità dei luoghi di installazione (ambiente ospedaliero), che potranno rendere necessario eseguire talune opere in orari serali e/o in giornate semifestive e festive, il tutto allo scopo di rendere minima l'interferenza con la normale attività dell'ospedale.

1.3 Durata dell'appalto

Per tutti i Lotti, l'appalto avrà una durata di 60 (sessanta) mesi ovvero 5 (cinque) anni. L'azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari si riserva altresì di prorogare per un ulteriore anno la durata dell'appalto.

1.4 SUDDIVISIONE IN LOTTI E IMPORTI DELL'APPALTO

Numero lotto	OGGETTO DEL LOTTO	Importo complessivo IVA Compresa	Importo complessivo senza IVA	Canone mensile IVA Compresa	Canone mensile senza IVA
1	Laser operatorio all'olmio completo di morcellatore	€ 329.400	€ 270.000	€ 5.490,00	€ 4.500,00
2	Colonna video endoscopica	€ 366.000	€ 300.000	€ 6.100,00	€ 5.000,00
3	Apparecchiatura polifunzionale per la diagnostica delle funzionalità del pavimento pelvico	€ 115.900	€ 95.000	€ 1.931,66	€ 1.583,00
	Totale	€811.300,00			



Art. 2. QUALITÀ DEI PRODOTTI FORNITI

2.1 Qualità minima dei beni/apparecchiature da fornire.

Di seguito si riporta l'elenco dei requisiti minimi che tutti i prodotti/dispositivi medici offerti (laddove applicabili), per ogni lotto, devono rispettare, pena l'esclusione del concorrente:

- essere rispondenti alla descrizione, indicata nell'apposito articolo Art. 4, per ciascuna tipologia di prodotto;
- rispettare tutti i requisiti tecnici minimi indicati per ciascun prodotto ovvero stabiliti da norme di prodotto, norme nazionali, CE, ecc., al momento della consegna, anche se emanate successivamente alla presentazione dell'offerta, con particolare riferimento alla codifica CND e al numero di repertorio dei dispositivi offerti, che deve essere sempre espressamente indicato;
- ove applicabile, essere dotati di marcatura CE ai sensi della direttiva CEE 93/42 e in ottemperanza al D. Lgs. n. 46/1997e ss.mm.ii;
- essere conformi ai requisiti previsti dalle disposizioni legislative, regolamentari e tecniche, comunitarie e nazionali, disciplinanti i prodotti oggetto della fornitura nonché le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio, e rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quei requisiti che venissero emanati nel corso della durata del contratto;
- rispettare le prescrizioni su confezionamento ed imballaggio.

Tutte le apparecchiature, oltre alle caratteristiche minime indicate nell'apposito paragrafo descrittivo delle stesse, devono inoltre essere in possesso di marchio CE (ove applicabile) e rispondere alle norme di sicurezza vigenti, in particolare alle norme CEI ad esse applicabili quali, ad esempio ma non in maniera esaustiva:

- Sicurezza meccanica: i sistemi motorizzati dovranno possedere tutti i dispositivi di sicurezza per evitare danni ai pazienti, agli operatori ed alle stesse attrezzature;
- Sicurezza elettrica: i beni che sono dotati di parti elettriche dovranno rispondere alle specifiche norme di settore (IEC, CEI, ecc.).

2.2 Caratteristiche minime del confezionamento di tutti i prodotti:

Per tutto ciò che concerne il confezionamento (inteso quale unione di più prodotti della medesima tipologia in una scatola o un contenitore idoneo) e/o l'imballaggio dei beni, per ogni tipologia di Prodotto offerto, il fornitore dovrà garantire:

- a) la corretta conservazione dei Prodotti in esso contenuti, anche durante le fasi di trasporto;
- b) la conformità rispetto a quanto previsto dalla normativa vigente.

Il confezionamento e l'imballaggio (inteso quale accorpamento di più confezionamenti per agevolare il trasporto) devono essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantire la corretta conservazione dei prodotti. Gli eventuali confezionamenti ed imballaggi usati per la spedizione dovranno essere a norma di legge, saranno a carico del Fornitore ed oggetto della fornitura (imballi e confezioni "a perdere").

Qualora l'Azienda appaltante verificasse la presenza di imballi con difetti, lacerazioni o traccia di manomissione, potrà rifiutarne la fornitura; in tal caso il Fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione. Resta inteso che il fornitore sarà responsabile di difetti, danni, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione derivanti dalla cattiva conservazione/trasporto dei prodotti fino al momento del collaudo. Le apparecchiature dovranno essere private dell'imballaggio da addetti della ditta fornitrice in presenza di un referente dell'AOU di Sassari.



Tutti i confezionamenti dei Prodotti da consegnare dovranno essere integri, non danneggiati e chiusi. Si precisa, inoltre, che ogni Prodotto deve essere corredato delle necessarie informazioni per garantire la corretta e sicura utilizzazione / installazione e per consentire l'identificazione del fabbricante/produttore. L'etichettatura e le istruzioni per l'uso devono essere redatte in lingua italiana e rispettare le normative vigenti, riportando la destinazione d'uso prevista per ciascun Prodotto. Le istruzioni possono contenere anche eventuali informazioni necessarie all'utilizzatore, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere.

Art. 3. ASSISTENZA TECNICA PER EVENTUALI DIFETTI RICONTRATI NEL PERIODO DI NOLEGGIO

3.1 Garanzia minima

Tutti i beni devono, per ogni lotto, essere coperti da garanzia minima di 24 mesi per tutto il periodo del contratto di noleggio a partire dalla data del collaudo/accettazione positiva degli stessi.

Durante tutto il periodo di durata del contratto il Fornitore deve provvedere gratuitamente e con il proprio personale agli interventi di riparazione/sostituzione di parti che si rendessero necessari per ripristinare la completa funzionalità dei prodotti, nel rispetto della normativa vigente in materia.

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari corrisponderà al fornitore il prezzo per i ricambi e per la riparazione solo nel caso in cui sia comprovato che i guasti o le rotture sono derivati da un utilizzo inappropriato da parte del personale AOU.

Se durante la durata del contratto di noleggio si dovessero rilevare gravi difetti funzionali o strutturali dei prodotti forniti, il Fornitore è tenuto al ritiro immediato del prodotto e la sostituzione del medesimo con uno nuovo, senza alcun onere, entro 5 giorni dalla data di ritiro ordinata dall'AOU. Qualora ciò non avvenisse nei tempi indicati, sarà applicata l'apposita penale prevista all'4.14.

Prima del collaudo con esito positivo e durante il periodo di contratto di noleggio, tutte le spese sostenute (per fornitura di pezzi e parti di ricambio e/o sostituzione dei beni difettosi, ovvero per trasporti e manodopera per installazione e/o riparazione, ecc.) sono da intendersi a carico del Fornitore.

3.2 Manutenzione dei beni oggetto del contratto

Durante il periodo di durata del contratto di noleggio, per tutti i lotti, il Fornitore dovrà garantire la perfetta funzionalità dei beni consegnati e dei dispositivi connessi forniti attraverso i necessari interventi di manutenzione preventiva e correttiva secondo le cadenze specificate dal costruttore dei beni stessi (manutenzione full risk).

La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita, che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale, che lo riconducano all'originaria funzionalità.

La manutenzione correttiva dovrà essere effettuata con le seguenti modalità:

- numero interventi su chiamata: illimitati;
- tempo di intervento: indicati all'4.13 del presente CT; in caso di inottemperanza saranno applicate le penali previste al relativo 4.14.

Il tempo necessario per il ripristino della integrità e della funzionalità del bene non deve superare i 5 giorni lavorativi, a partire dall'inizio dei lavori. Oltre il predetto termine il Fornitore si impegna a sostituire il bene per tutto il periodo di durata necessaria alla riparazione. Eventuali proposte migliorative rispetto a quanto indicato nel presente articolo, saranno valutate dal punto di vista qualitativo.



Art. 4. CARATTERISTICHE DEI LOTTI

Le caratteristiche tecniche contenute nel presente Capitolato non sono tassative ma descrittive del livello di qualità minimo richiesto. Saranno pertanto ammesse offerte di beni con caratteristiche, che verranno ugualmente valutate dall'Azienda.

4.1 LOTTO 1 - Specifiche tecnico-costruttive - Laser operatorio all'olmio completo di morcellatore

4.1.1 Caratteristiche tecniche e funzionali del sistema

Laser ad olmio, ad alta potenza per chirurgia urologica, caratterizzato da prestazioni di alto livello tali da consentire il trattamento terapeutico con una altissima qualità sia in funzione del taglio e vaporizzazione che coagulazione. In considerazione sia del contesto in cui tale apparecchiatura sarà allocata (Blocco operatorio stecca bianca) che dei carichi di lavoro previsti si richiede un'altissima affidabilità e qualità di risultati senza penalizzazioni sul livello di produttività.

4.1.2 Caratteristiche e composizione del Generatore fascio laser:

- a) indicazione d'uso: compatibile con il trattamento chirurgico delle lesioni dell'apparato Urogenitale e con la possibilità di sezionare, vaporizzare e coagulare i tessuti;
- b) Lunghezza d'onda valida per le suddette applicazioni e con modalità di lavoro continua di circa 2000nm;
- c) Alta energia dell'impulso (richiesti almeno 3J);
- d) Elevata frequenza di lavoro non inferiore ai 50Hz;
- e) Parametri selezionabili e programmabili come preset da operatore;
- f) Massima potenza non inferiore a 100 W e regolabile;
- g) Sistema di trasmissione a fibra ottica;
- h) Laser guida Classe I con intensità luminosa variabile;
- i) Portabilità adeguata con facilità di spostamento tra le varie sale operatorie;
- j) Raffreddamento autonomo senza la necessità di impianti ausiliari;
- k) Consolle di comando integrata di tipo "touch screen" o equivalente a colori con menu guidato;
- l) Disponibilità di accessori e tipologie di fibre laser con precisazione del mono o pluriuso;
- m) Inclusi nello starting kit: fibre laser di almeno 4 misure complete di accessori dedicati;
- n) Utilizzo di fibre ottiche (rigide e flessibili) con connettore standard SMA;
- o) Attivazione del raggio principale con il pedale;
- p) Dotazione di accessori per chirurgia aperta e/o laparoscopica;
- q) Rispetto delle norme di sicurezza secondo la vigente normativa per le apparecchiature laser;



- r) Modulistica di uso, sicurezza e precauzioni indicate dal costruttore ed in lingua italiana;
- s) Dotazione completa di DPI laser.

Durante tutto il periodo della locazione, la Ditta aggiudicataria dovrà fornire gratuitamente tutte le eventuali nuove versioni del software di base comprensivi di tutti gli aggiornamenti hardware indispensabili per un corretto funzionamento.

Al fine di poter eseguite interventi con la tecnica HOLEP è richiesta la presenza inoltre di un morcellatore con le seguenti caratteristiche tecniche totalmente compatibile con il laser offerto.

-

4.1.3 **Generatore morcellatore**

- a) Valori di velocità impostabili manualmente;
- b) Velocità di oscillazione impostabili in funzione delle diverse esigenze cliniche;
- c) Lettura su display digitale del valore massimo di rotazione e della rotazione effettiva durante l'intervento;
- d) Allarme ottico ed acustico in caso di surriscaldamento.

4.1.4 **Pompa aspirazione**

- Elevata capacità di aspirazione (Vuoto massimo circa 750 mbar);
- Facilità di settaggio ed utilizzo;
- Display con visualizzazione dei principali parametri;
- Funzionamento a pedale delle funzioni ASPIRAZIONE e MORCELLAZIONE;
- Contenitore di raccolta del tessuto prostatico asportato;
- Completo di carrello dedicato per l'alloggiamento e il trasporto.

4.1.5 **IMPUGNATURA MOTORIZZATA**

- Autoclavabile;
- Semplice e sicuro montaggio delle frese;
- Leggera e di ridotte dimensioni;
- Design ergonomico;
- Semplice da smontare per la pulizia e lo stoccaggio;
- Basse vibrazioni all'estremità delle frese;
- Possibilità di utilizzo di frese riutilizzabili e/o monouso.



4.1.6 *RESETTORE PER ENUCLEAZIONE*

- Resettore completo di camicia esterna da 26 fr e camicia interna 24fr a flusso continuo con attacco rapido;
- Rubinetti di carico e scarico di diametro 4mm circa per una perfetta gestione del flusso di irrigazione e dello scarico. Dotato di mandrino standard e traslatore per fibra laser, compatibile con fibre da 400 e 600 micron grazie all'utilizzo di guide laser smontabili e intercambiabili;
- Ottica da 4mm angolazione 30° con visione panoramica FULL-HD;
- Cavo luce diametro interno da 2.5mm da utilizzare con le ottiche da 4mm;
- Guide laser per lo scorrimento della Fibra di differenti dimensioni (da 600micron e da 1000micron).

4.1.7 *OTTICA PER MORCELLAZIONE*

- Ottica FULL-HD disassata dedicata con attacco rapido per il collegamento alla camicia esterna del resettore da utilizzare nella fase di morcellazione possibilmente senza l'utilizzo di adattatori o simili;
- Canale operativo per l'inserimento della lama del morcellatore da 5mm circa;
- Angolo di visione di 0°;
- Nessuna camicia dedicata necessaria. Attacco realizzato in modo da poter essere utilizzata con la camicia esterna del resettore laser;
- Cavo con diametro interno da 3.5mm da utilizzare con l'ottica disassata richiesta.

4.1.8 *SET DI FRESE PLURIUSO E DI LAME MONOUSO PER IL MORCELLATORE*

Sono richieste, comprese nella fornitura a carico della ditta aggiudicataria, un numero idoneo di frese pluriuso per un numero orientativo di 100 procedure annuali e di altre n° 10 lame monouso per anno

Durante tutto il periodo della locazione la Ditta aggiudicataria dovrà fornire gratuitamente tutte le eventuali nuove versioni del software di base comprensivi di tutti gli aggiornamenti hardware indispensabili per un corretto funzionamento

4.2 Specifiche tecniche/costruttive LOTTO 2 : Colonna video endoscopica

4.2.1 *VIDEOPROCESSORE CON FONTE DI LUCE*

Sistema per endoscopia – 2D HD possibilmente integrato in un'unica piattaforma. Dotato di uscite digitali in HDTV tipo SDI and DVI-D e uscite analogiche per retrocompatibilità.



Sistema compatibile anche con teste di telecamera in HDTV e videoendoscopi rigidi e flessibili (con CCD distale) in alta definizione.

Fonte di luce con lampada principale LED o Xenon da circa 300W con tolleranza +/- 10% con durata media 500 ore. Regolazione e controllo della luminosità sia automatico e che manuale. Presenza di lampada ausiliaria ad inserimento automatico. Indicatore della durata di vita fonte luminosa.

Gestione tramite sistema Touch Screen integrato intuitivo e di facile utilizzo.

Sistema in grado di fornire tutte le moderne tecniche di supporto e miglioramento della visualizzazione dell'immagine endoscopica:

Possibilità di esaltare la visione dei capillari e delle strutture fini sulla superficie della mucosa in grado di aiutare ad individuare le aree sospette di lesione con tecnologie quali, per esempio, NBI o equivalente e PDD o equivalente.

4.2.2 TESTA DI TELECAMERA

Testa di telecamera HD 3 sensori a 16:9 in FullHD con almeno tre pulsanti per il controllo remoto delle funzioni della centralina. Zoom ottico e messa a fuoco. Leggera e maneggevole. Immagine luminosa. Adattatore universale EyePiece incorporato.

Compatibile con sistema ottico di enfaticizzazione dei vasi.

4.2.3 TESTA DI TELECAMERA A PENDOLINO

Testa di telecamera a pendolino per applicazioni endoscopiche dotata di CCD in alta definizione HDTV1080:

- a) in grado di fornire immagini ad alta risoluzione con riproduzione reale dei colori;
- b) Peso contenuto, non superiore ai 65 g circa senza cavo (peso con cavo max 85 g), per ridurre notevolmente l'affaticamento degli operatori durante l'intervento;
- c) dotata di sistema di comando a distanza separato dal corpo della telecamera, posto sul cavo, con almeno 3 interruttori programmabili che permettono di programmare le funzioni usate più di frequente;
- d) adattabile perfettamente a tutte le ottiche mediante adattatore universale EyePiece incorporato, con una magnificazione di 0,8x;
- e) Compatibile con sistema ottico di enfaticizzazione dei vasi;
- f) Compatibile con la Sterilizzazione in Sterrad.



4.2.4 MONITOR

Monitor Medica LCD da almeno 26" ad Alta Definizione, risoluzione 1920x1080 punti (FULL HD). pannello LCD FULL HD di ultimissima generazione a 10 bit e con retroilluminazione a LED. Elevata luminosità, contrasto e gradazione nelle immagini.

Possibilità di visionare contemporaneamente i segnali video provenienti da diverse sorgenti medicali in modalità Picture in Picture (PiP) o Picture on Picture (PoP).

Tasti di comando rapidi e personalizzabili per le funzioni più utilizzate di frequente.

Display chiaro ed intuitivo.

Numerosi ingressi/uscite per la gestione di un'ampia gamma di segnali video sia HD che standard (DVI, 3G/HD/SD-SDI, Y/C, Composito, RGB).

4.2.5 CARRELLO

Carrello medicale porta apparecchiature con trasformatore di isolamento completo di braccio snodato con due perni porta monitor, e porta tastiera.

Dotato di 4 ripiani, con 4 ruote antistatiche, piroettanti, 2 delle quali dotate di freno.

Il carrello deve essere dotato di 12 prese IEC.

4.2.6 SISTEMA DI REGISTRAZIONE

Sistema di registrazione immagini e filmati Full-HD (1920x1080p). Ampia gamma di connettori video in ingresso secondo diversi standard (Video, Y/C, DVI, HDMI). Possibilità di registrazione dati paziente, procedura, etc... .

Registrazione in automatico sul HD interno del sistema (capacità di almeno 500 GB) e possibilità di registrazione Live anche sui dispositivi connettabili (HDD esterni, chiavette USB o disco di rete). Possibilità di copiare i dati presenti sul sistema (HDD interno) sul dispositivo di archiviazione esterno per l'export dei dati.

Possibilità di connessione di una tastiera medica USB per semplificare l'immissione dei dati del paziente e/o di procedura. Eventuale presenza di telecomando per avviare e stoppare la registrazione, e rivedere un filmato.

Possibilità di comando diretto dai tasti dell'endoscopio.

4.2.7 VIDEO CISTOSCOPIO FLESSIBILE

Video-cisto- nefroscopio dotato di CCD multicolore in Alta Definizione (HDTV) posto sulla punta distale dell'endoscopio.



Punta atraumatica e angolazione adattabile per l'inserzione dello strumento in uretra in modo più agevole e meno traumatico per il paziente.

Possibilità di controllo da remoto delle funzioni desiderate sull'impugnatura dello strumento (4 tasti programmabili per il controllo delle funzioni più utilizzate).

Ampio campo di visione di 120° che consente di effettuare un'ispezione panoramica di tutta la vescica; angolazione flessibile (220° up, 130° down)

Diametro distale: 8,1 Fr.

Diametro strumento: 16,5 Fr.

Lunghezza operativa: 380 mm.

Ampio canale da 2,2 mm per l'utilizzo un'ampia gamma di strumenti e compatibilità con procedure in HF (canale operativo isolato) per l'utilizzo dell'elettrochirurgia in sicurezza.

Possibilità di utilizzo nel rene mediante approccio percutaneo.

Design ergonomico. Possibilità di bloccare l'angolazione.

Compatibile con sistema ottico di enfaticizzazione dei vasi, in combinazione con videoprocessori e fonti luce Olympus e possibilità di commutare le immagini dalla luce bianca (e viceversa) mediante un tasto sull'impugnatura dell'endoscopio o dal pannello della fonte di luce.

Compatibile con Sterilizzazione in Sterrad.

4.2.8 FIBRO CISTOSCOPIO FLESSIBILE

Fibro cisto-nefroscoPIO flessibile ideato per l'utilizzo con sistemi video/luce tradizionali oppure per Fonte miniaturizzata a Led.

Punta atraumatica e angolazione adattabile per l'inserzione dello strumento in uretra in modo più agevole e meno traumatico per il paziente.

Ampio campo di visione di 120° che consente di effettuare un'ispezione panoramica di tutta la vescica; angolazione flessibile (210° up, 120° down).

Diametro distale di 4,6 mm.

Diametro strumento: 5,5 mm.

Lunghezza operativa: 380 mm.



Ampio canale da 2,4 mm per l'utilizzo un'ampia gamma di strumenti e compatibilità con procedure in HF (canale operativo isolato) per l'utilizzo dell'elettrochirurgia in sicurezza.

Possibilità di utilizzo nel rene mediante approccio percutaneo.

Filtro Moirè incorporato.

Design ergonomico. Possibilità di bloccare l'angolazione.

Compatibile con Sterilizzazione in Sterrad.

4.2.9 VIDEO URETERORENOSCOPIO FLESSIBILE

Videoureterorenoscopio Flessibile dotato di:

- a) CCD multicolore posto sulla punta distale dell'endoscopio;
- b) Sonda di inserimento rigida, per una manovrabilità ottimizzate e un'agevole risposta alla torsione;
- c) Deflessione Up 275°/ Down 275° della punta per una visione ottimale nel calice inferiore e completo accesso ai calici superiori/centrali. Deflessione Passiva;
- d) Sonda d'inserimento con diametro distale 8,5 Fr; diametro sonda flessibile 8,4Fr (2,8mm);
- e) Canale operativo 3,6 Fr (1,2mm) e lunghezza operativa 670mm.;
- f) Funzione di rotazione tramite ghiera della sonda di inserimento per poter orientare la punta dell'ureterorenoscopio ed ottenere un più facile puntamento dei calcoli con laser;
- g) Leva per il blocco dell'angolazione della parte distale;
- h) Compatibile con sistema ottico di enfaticizzazione dei vasi, in combinazione con videoprocessori e fonti luce Olympus e possibilità di commutare le immagini dalla luce bianca (e viceversa) mediante un tasto sull'impugnatura dell'endoscopio o dal pannello della fonte di luce;
- i) Possibilità di controllo da remoto delle funzioni desiderate sull'impugnatura dello strumento (4 tasti programmabili per il controllo delle funzioni più utilizzate);
- j) Funzione AutoFocus e zoom elettronico;
- k) Compatibile con Sterilizzazione in Sterrad;



4.2.10 **FIBRO URETERORENOSCOPIO FLESSIBILE**

Dovranno essere forniti n. 2 Fibro ureterorenoscopio Flessibile ideato per l'utilizzo con sistemi video/luce tradizionali dotti delle seguenti caratteristiche:

- a) Sonda di inserimento rigida, per una manovrabilità ottimizzate e un'agevole risposta alla torsione;
- b) Deflessione Up 275°/ Down 275° della punta per una visione ottimale nel calice inferiore e completo accesso ai calici superiori/centrali. Deflessione Passiva;
- c) Sonda d'inserimento con diametro distale 4,9 Fr; diametro sonda flessibile 7,95 Fr.(2,65 mm);
- d) Canale operativo 3,6 Fr (1,2mm) e lunghezza operativa 670mm.;
- e) Leva per il blocco dell'angolazione della parte distale;
- f) Filtro di riduzione dell'effetto moiré incorporato;
- g) Compatibile con Sterilizzazione in Sterrad.

4.3 Specifiche tecniche/costruttive LOTTO 3: Apparecchiatura polifunzionale per la diagnostica delle funzionalità del pavimento pelvico

L'apparecchiatura ideale per le esigenze diagnostiche del Reparto deve possedere le seguenti caratteristiche:

4.3.1 Uroflussometria

Analisi del flusso urinario registrato mediante trasduttore di flusso a disco rotante con portata di circa 1500 ml con tolleranza del 20%, che permetta su necessità il drenaggio diretto delle urine allo scarico e funzione di misura del volume del residuo post-minzionale diretto.

4.3.2 Cistomanometria

Riempimento vescicale mediante pompa peristaltica con calcolo automatico del volume infuso. Come da articolo 2.1

4.3.3 Studio Pressione Flusso

Con analisi avanzate mediante almeno nomogrammi ICS, Shaefer, Liverpool.

4.3.4 Uretrocistomanometria

Misura simultanea della pressione vescicale, addominale, uretrale e del volume infuso in vescica.

4.3.5 Inserimento automatico dei marcatori relativi al LPP

Mediante registrazione della fuga con il trasduttore di flusso.

4.3.6 Profilometria

Con analisi automatica del profilo pressorio Statico e Dinamico, (l'operatore non deve inserire manualmente alcun marker di calcolo, inseriti automaticamente dal software di gestione). L'estrattore deve essere controllabile completamente via software e alimentato dal sistema principale e con braccio terminale, smonta bile e autoclavabile.



4.3.7 *Video-urodinamica:*

Con analisi singole immagini e sequenziale, mediante scheda di acquisizione esterna.

Ad ogni indagine deve poter essere associata la registrazione dell'attività Elettromiografica, (con possibilità di visualizzazione del segnale medio e/o istantaneo a discrezione dell'operatore).

Il modulo elettromiografico deve essere integrato nel sistema principale ed il software deve garantire la possibilità di associare la traccia elettromiografia a qualsiasi esame.

La frequenza di campionamento deve essere almeno di 40 KHz.

Completano il profilo dell'apparecchiatura la possibilità **opzionale** di espansione per l'esecuzione delle seguenti analisi :

- **Manometria Anorettale:** per manometria anorettale a 4 canali, con software di elaborazione e refertazione;
- **Analisi Studio Pressione-Flusso:** con elaborazione Plot d'analisi avanzata e programma offline DX-CLIM;

Il sistema deve poter comunicare tra unità paziente e unità di controllo in modo Wireless (senza cavi). Il sistema deve garantire la ricezione dei dati dall'unità paziente ad almeno 3m.

Sarà considerata premiante la possibilità di collegamento dell'unità paziente anche via cavo, in caso di problematiche legate alla connessione wireless, con un cavo di almeno 5m al fine di garantire una maggiore privacy del paziente.

I dati di tutte le indagini suddette devono confluire in un unico Database e devono essere refertate automaticamente in formati MS Office (Word, Excel, Power Point, Access, etc.) al fine di garantire una successiva fruizione su qualunque Personal Computer. Deve essere possibile la gestione di appositi questionari sintomatologici e/o anamnestici, standard o personalizzabili per l'elaborazione di schede di classificazione dei Pazienti e del Follow-Up, stampabili unitamente al referto o singolarmente da consegnare al paziente. I dati devono poter essere successivamente elaborati anche in post processing. Deve essere presente una funzione di ricerca di pazienti precedentemente inseriti

Per assicurare le suddette funzioni la strumentazione deve pertanto essere dotata almeno dei seguenti dispositivi:

- N°4 Canali manometrici e possibilità di derivare i parametri differenziali tra qualunque coppia di canali. Il sistema deve poter lavorare con cateteri a perfusione;
- N°1 Canale per Elettromiografia con visualizzazione sia del segnale istantaneo che quello rettificato, con possibilità di selezione della banda passante delle frequenze registrabili per utilizzare al meglio ogni tipo di elettrodo (di superficie, ad ago, St.Mark's, etc.);
- N°1 Canale per il collegamento del trasduttore di flusso;
- N°1 Canale per il trasduttore di peso;
- N°1 Pompa Peristaltica, con velocità di infusione regolabile fino a 100 ml/min e sistema di sicurezza per le alte pressioni;
- N°1 Meccanismo estraattore con velocità di estrazione regolabile via software ed elemento estraattore autoclavabile (asta di scorrimento del carrello smontabile).

L'unità deve essere montata su carrello con ruote e supporto per gli accessori (estraattore, trasduttori, ecc.), in modo da ridurre l'ingombro in ambulatorio.

Le caratteristiche del sistema informatico, (CPU, RAM, Hard Disk, Scheda Video, Monitor TFT multimediale da almeno 19" possibilmente TOUCH SCREEN, stampante, CD-RW drive, USB etc.) dovranno essere di ultima



generazione e comunque tali da garantire la completa e idonea gestione di tutti i dati registrati e di future espansioni.

Il sistema deve essere dotato di sedia comoda di minzione e di lettore automatico dei dati paziente mediante lettore di tessera magnetica o equivalente.

Le caratteristiche richieste, per tutti i lotti, sono quelle minime secondo le necessità aziendali e vanno intese o interpretate in coerenza al rispetto del divieto di cui all'art. 68 del D. Lgs. 50/2016. Qualora la descrizione di qualcuno dei prodotti o servizi 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 indicazione deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente". Pertanto la ditta concorrente sarà libera di proporre le apparecchiature, con caratteristiche di livello almeno pari o superiore, che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell'appalto, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta della Stazione Appaltante, in coerenza con i criteri di aggiudicazione del capitolato speciale di appalto. L'impresa concorrente che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche è obbligato a segnalarlo e deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai suddetti requisiti.

4.4 SOPRALLUOGO

È richiesto sopralluogo, per tutti i lotti, per la valutazione degli spazi, dell'ubicazione di impianti e di eventuali vincoli ulteriori che possono interferire nella modalità di trasporto e movimentazione dei beni, ai fini della sicurezza delle persone del reparto e che transitano/operano nell'edificio ospedaliero.

4.5 PROVA PRATICA VISIONE

Alle sole Imprese concorrenti, per ogni lotto, che abbiano superato positivamente il controllo della rispondenza dei requisiti minimi richiesti, pena esclusione, dal presente Capitolato Tecnico è prevista una prova pratica, che sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione Giudicatrice in seduta riservata.

Per l'esecuzione delle prove pratiche la Commissione Giudicatrice fornirà, per ogni tipologia bene richiesto, il calendario al quale i concorrenti dovranno attenersi per la messa a disposizione del bene da valutare. A tutti gli Operatori Economici che parteciperanno alla prova pratica verrà assegnato il medesimo margine di tempo per l'esposizione del bene.

L'appaltatore dovrà mettere a disposizione per la prova pratica, con oneri a completo proprio carico e per il tempo indicato dalla Commissione Giudicatrice nel suindicato calendario, il bene o un bene identico per modello, qualità e caratteristiche tecniche a quello per cui è stata proposta offerta economica. Il bene dovrà essere predisposto alla valutazione presso i locali indicati messi a disposizione dall'AOU di Sassari, per il giorno e l'ora fissate da calendario, dove la Commissione potrà visionarlo ed effettuare la prova pratica richiesta dal Disciplinare di gara.

Alla prova pratica dovrà partecipare uno specialista di prodotto del concorrente, che dovrà fornire alla Commissione le informazioni, le delucidazioni richieste e mostrare il funzionamento del bene.



Si precisa che l'accesso e la permanenza dello/degli specialista/i incaricati dall'OE nei locali dove si svolgeranno le prove è subordinato all'assoluto rispetto delle relative procedure di sicurezza in vigore presso il luogo di effettuazione delle stesse ed all'esibizione dell'originale del documento di identificazione.

Si comunica, inoltre, che qualora dall'espletamento delle prove funzionali dovesse emergere che i requisiti minimi richiesti e dichiarati nella documentazione tecnica non siano effettivamente posseduti, l'Impresa concorrente verrà esclusa e dovrà provvedere al ritiro della campionatura consegnata.

Le apparecchiature oggetto di prova pratica dovranno essere corredate del documento di trasporto da cui si rilevi chiaramente la descrizione, il codice e la quantità di ogni singolo componente portato in visione. Una copia del DDT andrà consegnata al personale della SSD di Ingegneria Clinica.

Per quanto concerne la sub-tabella della "prova pratica", incardinata nella macrotabella delle caratteristiche migliorative, qualora l'operatore economico non raggiunga il punteggio minimo corrispondente al 25% (venticinque per cento) dei punti disponibili nella sub-tabella "prova pratica", verrà automaticamente escluso dalla procedura di gara.

4.6 GARANZIE A CORREDO DELL'OFFERTA E DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO

4.6.1 Cauzione provvisoria

L'offerta deve essere corredata, per ogni lotto, da una garanzia pari al 2% del prezzo base del relativo lotto indicato nel bando di gara, sotto forma di cauzione e di fideiussione a scelta dell'offerente.

La cauzione può essere costituita, a scelta dell'offerente, in contanti o in titoli del debito pubblico garantiti dallo stato al corso del giorno del deposito, presso una sezione di tesoreria provinciale o presso le Aziende autorizzate, a titolo di pegno per la stazione Appaltante.

La fideiussione, a scelta dell'offerente, può essere bancaria o assicurativa o rilasciata dagli intermediari finanziari iscritti nell'elenco speciale di cui all'art. 107 del D.lgs. 1,09,1993 n°385, che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, a ciò autorizzati dal Ministero dell'Economia e delle Finanze.

La garanzia deve prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debito principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957 comma 2 del Codice Civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro 15 giorni, a semplice richiesta scritta della Stazione Appaltante.

La garanzia deve avere validità per almeno 180 giorni dalla data di presentazione dell'offerta e l'impegno del garante a rinnovare la garanzia, nel caso in cui il procedimento non sia concluso entro i 180 giorni, su richiesta della Stazione Appaltante.

La garanzia è svincolata automaticamente al momento della sottoscrizione del contratto.

L'offerta dovrà altresì essere corredata, a pena esclusione, dall'impegno di un fideiussore a rilasciare la garanzia fideiussoria per l'esecuzione del contratto (art. 93 D.lgs. 50/2016), qualora l'Offerente risultasse Affidatario.

4.6.2 Garanzia definitiva

In caso di aggiudicazione, l'appaltatore aggiudicatario di ciascun lotto dovrà presentare, prima della stipula del contratto, apposita garanzia fideiussoria (cauzione definitiva) secondo gli importi e le modalità di cui all'art. 103 del D. Lgs 50/2016 e s.m.i.. La Garanzia fideiussoria dovrà essere valida per tutto il periodo di garanzia minimo richiesto (24 mesi), o maggiore, se previsto dall'aggiudicatario nella propria offerta.

4.6.3 Danni a beni e terzi

L'appaltatore aggiudicatario di ciascun lotto si fa interamente carico di ogni responsabilità inerente la gestione della fornitura, ivi compresa la responsabilità degli infortuni del personale addetto che deve essere



opportunamente formato informato ed addestrato. L'impresa aggiudicataria è responsabile di ogni danno arrecato all'AOU di Sassari od a terzi nell'espletamento della fornitura.

In particolare deve provvedere, senza indugio, a proprie spese alla riparazione o alla sostituzione delle parti o degli oggetti danneggiati.

L'appaltatore è responsabile della condotta dei propri dipendenti e di ogni danno o molestia che ne possano derivare ai sensi dell'art. 2049 C.C.

L'appaltatore deve inoltre rispondere di qualunque danno che potesse derivare in conseguenza della cattiva esecuzione dell'appalto.

4.7 COLLAUDO – RESPONSABILITÀ PER VIZI NON RILEVATI IN FASE DI COLLAUDO

Per tutti i lotti, eseguite perfettamente le obbligazioni inerenti la consegna in opera delle forniture perfettamente funzionanti, verranno eseguite congiuntamente dall'aggiudicatario e dal personale dell'Azienda o da questa incaricato le prove di accettazione della fornitura, che dovranno accertare che l'intera fornitura, regolarmente installata, sia funzionante e che essa sia conforme alle indicazioni previste nel presente Capitolato Tecnico e in offerta accettata. In tale sede si procederà altresì alla verifica di rispondenza delle capacità prestazionali dei beni forniti rispetto a quelle dichiarate in sede di offerta. L'aggiudicatario dovrà garantire la presenza a tempo pieno di un tecnico esperto per tutto il tempo previsto per le prove di collaudo. Il regolare collaudo e la dichiarazione di presa in consegna non esonerano comunque l'appaltatore dalla garanzia, per tutta la durata del contratto, per eventuali difetti ed imperfezioni occulti che non siano emersi al momento della verifica, ma vengono in seguito accertati. È parte integrante della procedura di collaudo la formazione del personale afferente alla U.O. di destinazione dei beni, in merito all'utilizzo dell'apparecchiature fornite.

4.8 SUBAPPALTO

Il subappalto, per ciascun lotto, è consentito nelle modalità, incidenze e fattispecie previste dall'art. 105 del D. Lgs n. 50/2016 "Subappalto", previa autorizzazione da parte della Stazione appaltante.

4.9 FATTURAZIONE E PAGAMENTI – OBBLIGHI DELL'APPALTATORE RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

Il pagamento del corrispettivo contrattuale, per ciascun lotto, avrà luogo previa emissione di fatture fiscalmente valide, entro i termini di legge dalla data di ricevimento delle fatture.

Le modalità di emissione delle fatture potranno essere concordate con l'aggiudicatario (in relazione al contenuto, dettagli delle descrizioni, ecc.).

La fattura relativa alla fornitura di ciascun lotto potrà essere emessa, e sarà accettata dall'Azienda appaltante, solo dopo l'autorizzazione del DEC conseguente al rilascio e sottoscrizione del certificato di positivo collaudo, alla verifica della completezza della intera fornitura e dell'esito positivo delle verifiche della regolarità contributiva (DURC).

Il pagamento avverrà entro 60gg dalla data della fattura.

Si comunica che, in attuazione a quanto disposto dal DM 55/2013 e dal DL 66/2014, a far data dal 31 marzo 2015 le fatture emesse a favore delle Pubbliche Amministrazioni dovranno essere trasmesse esclusivamente in formato elettronico.

Il codice univoco ufficio (IPA - Indice delle Pubbliche Amministrazioni) assegnato alla AOU di Sassari è il seguente:

Uff_eFatturaPA

Codice Fiscale: 02268260904



Codice IPA: UFBW7M

L'obbligazione di pagamento, ad ogni fine civilistico, è sempre domiciliata presso il Tesoriere dell'Azienda.

Il contratto è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi della L. 136/2010. L'appaltatore assume l'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari nella consapevolezza che, nel caso in cui le transazioni vengano eseguite senza avvalersi di banche o della società Poste Italiane Spa il contratto viene risolto ipso jure. L'appaltatore comunicherà all'Azienda gli estremi identificativi del conto corrente dedicato ai movimenti finanziari relativi ai lavori, servizi e alle forniture pubblici entro sette giorni dalla sua accensione nonché, nello stesso termine le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di esso. Parimenti, l'Appaltatore dovrà comunicare all'Azienda ogni modifica in merito a tale conto corrente ed alle persone incaricate ad operare su questo. L'appaltatore, che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria ne dà immediata comunicazione all'Amministrazione appaltante e alla prefettura-ufficio territoriale del Governo della provincia ove ha sede l'Amministrazione appaltante.

Negli strumenti di pagamento relativi ad ogni transazione dovrà essere indicato il codice identificativo di gara (CIG) relativo al lotto, il provvedimento di aggiudicazione di questa A.O.U. e il periodo di riferimento dei canoni e della fornitura.

4.10 ONERI E OBBLIGHI A CARICO DELL'APPALTATORE

A partire dalla data del positivo collaudo e accettazione della fornitura e per tutta la durata del contratto di noleggio, il Fornitore dei beni di ciascun lotto dovrà, con oneri e spese totalmente compensati nel prezzo offerto in sede di gara, erogare il servizio di assistenza tecnica e manutenzione "full risk" (**manutenzione preventiva, manutenzione correttiva e manutenzione straordinaria**) volto a garantire il perfetto funzionamento del sistema installato inclusi i dispositivi opzionali ad essa funzionalmente annessi e gli accessori/consumabili forniti a complemento, e l'immediata riparazione di eventuali difetti non dovuti a danno accidentale. Il fornitore dovrà effettuare gli interventi di riparazione e ripristino entro le tempistiche indicate nell'apposito articolo del presente capitolato.

Inoltre, il Fornitore deve garantire, per tutta la durata del contratto di noleggio, il medesimo livello qualitativo dei beni forniti come accertato all'atto del collaudo: in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale.

Resta inteso che, per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle Apparecchiature, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti.

Le parti di ricambio fornite in sostituzione, a seguito di riparazioni e/o manutenzioni preventive diventeranno parte integrante del bene fornito, mentre le parti sostituite con i pezzi di ricambio nuovi dovranno essere ritirate per successivo smaltimento secondo norme di legge. Resta inteso che il Fornitore dei beni di ciascun lotto si farà carico, a propria cura, oneri e spese, del ritiro e smaltimento dei materiali sostituiti presso i locali delle Aziende.

Il Fornitore, a propria cura, onere e spese, dovrà svolgere un'opportuna attività di formazione e di affiancamento volta ad addestrare il personale dell'AOU al corretto utilizzo dei beni forniti in condizioni normali e di emergenza. A tal fine il Fornitore concorderà con l'Azienda un calendario con le date di una o più sessioni di formazione/affiancamento iniziale da erogarsi negli orari lavorativi fino alla formazione di un numero minimo di 10 persone per ogni S.C. di destinazione.

Il fornitore dovrà fornire un apposito numero telefonico unico, per le chiamate in caso di allarmi o disservizi.



Oltre agli obblighi previsti in altre parti della documentazione di gara, sono inoltre a carico dell'appaltatore i seguenti obblighi:

- l'appaltatore con la firma del contratto si assumerà, oltre all'obbligazione di risultato, la responsabilità per tutti i danni a persone, sia terzi (incluso il personale dell'A.O.U.) che propri dipendenti, e cose che dovessero verificarsi in conseguenza della esecuzione del presente appalto, tenendo, in ogni caso, sollevata l'Amministrazione dell'Azienda, unitamente ai tecnici da essa incaricati, da ogni responsabilità;
- l'appaltatore risponderà totalmente con esclusività della sicurezza di quanto fornito, sia civilmente sia penalmente, tenendo sollevati ed indenni per qualsiasi evenienza, anche nei confronti di terzi, l'Amministrazione appaltante e suoi dipendenti e incaricati;
- l'appaltatore assume l'obbligo di agire in modo che il personale incaricato di effettuare le prestazioni contrattuali mantenga riservati i dati e le informazioni di cui venga comunque in possesso, non li divulghi e non ne faccia oggetto di sfruttamento, ai sensi della vigente legislazione in materia di riservatezza dei dati personali e sensibili;
- l'appaltatore e gli eventuali subappaltatori devono osservare le norme e prescrizioni dei contratti collettivi nazionali e di zona stipulati tra le parti sociali firmatarie di contratti collettivi nazionali comparativamente più rappresentative, delle leggi e dei regolamenti sulla tutela, sicurezza, salute, assicurazione assistenza, contribuzione e retribuzione dei lavoratori.

Sono a carico dell'appaltatore, inoltre, gli oneri ed obblighi seguenti:

- L'obbligo di allacciarsi agli impianti predisposti, sotto la propria esclusiva responsabilità, dopo aver effettuato le verifiche necessarie atte ad evitare ogni evento negativo e solo dopo esplicita autorizzazione del Servizio Tecnico di questa Azienda;
- L'obbligo di non danneggiare, nell'espletamento dell'appalto, strutture, opere, impianti ed altri beni esistenti nei luoghi in cui verrà eseguita la fornitura e di provvedere a sua cura e spese alle riparazioni o sostituzioni di eventuali beni danneggiati. L'Appaltatore è obbligato, altresì, a provvedere a tutte le operazioni di pulizia, rimozione trasporto e smaltimento degli imballaggi dopo l'esecuzione dell'appalto. L'appaltatore è obbligato a smaltire i rifiuti normali e speciali e tutti i materiali di risulta secondo le normative di legge;
- La fedele esecuzione della fornitura offerta in conformità alle pattuizioni contrattuali, in modo che la fornitura e i correlati servizi risultino a tutti gli effetti collaudabili, esattamente conformi al progetto conseguente all'offerta accettata ed ai suoi allegati ed a perfetta regola d'arte;
- L'onere di rifondere tutti i danni che potessero essere arrecati, in conseguenza dell'appalto, dal personale, dalla mano d'opera e dai mezzi dell'Impresa di suoi subappaltatori e/o ausiliari e/o collaboratori a qualsiasi titolo a persone (sia terzi che dipendenti della A.O.U.) nonché alle proprietà dell'Ente Appaltante o di terzi in genere;
- Le operazioni per il carico, trasporto e scarico di qualsiasi bene, materiale e mezzo d'opera, sia in ascesa che in discesa, adottando i provvedimenti e le cautele necessari;
- L'idonea protezione di quanto fornito a prevenzione di danni di qualsiasi natura e causa;
- La consegna di tutti i materiali occorrenti per la fornitura ed installazione dei beni forniti completamente e perfettamente funzionanti di cui al presente appalto con le integrazioni di cui all'offerta tecnica dell'aggiudicatario franca di ogni spesa di imballaggio, di trasporti di qualsiasi genere, comprendendosi nella consegna non solo lo scarico ma anche il trasporto fino al luogo di destinazione;
- I rischi dei trasporti derivanti dagli oneri di cui sopra, nonché la protezione degli elementi di fornitura per difenderli da rotture, guasti, manomissioni, ecc.;
- Il rispetto di tutte le norme antinfortunistiche e sulla salute dei lavoratori vigenti, oltre che delle regole di comune diligenza, prudenza ed esperienza, in modo da garantire l'incolumità del personale a qualunque titolo impiegato nell'appalto e di terzi. L'Appaltatore è tenuto a fornire all'Azienda, in modo chiaro ed evidente tutte le informazioni sulla problematica infortunistica relativa all'utilizzo dei beni offerti;



- Le spese di viaggio e di trasferta del titolare, dei suoi rappresentanti e di tutto il personale, quante volte occorra;
- Tutte le spese inerenti il collaudo escluso il compenso professionale degli addetti al collaudo designati dall'Azienda e che operano per essa;
- L'obbligo di formare il personale dipendente dell'Azienda al corretto uso dell'attrezzatura

In generale ed in conclusione, ogni onere necessario per dare l'appalto eseguito a regola d'arte e per consentire il corretto ed ottimale uso dei beni forniti, senza che la Stazione appaltante debba sostenere alcuna spesa oltre al prezzo pattuito.

La violazione degli obblighi di cui sopra costituiscono motivo di risoluzione di diritto del contratto.

4.11 DIRETTORE ESECUTIVO DEL CONTRATTO (DEC)

La vigilanza sulla corretta esecuzione del contratto, per ciascun lotto, saranno attribuite ad un Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) che verrà nominato con apposito provvedimento a seguito dell'aggiudicazione definitiva.

Il Direttore dell'esecuzione del Contratto provvede al coordinamento, alla direzione ed al controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del contratto, inoltre assicura la regolare esecuzione del contratto verificando che le attività e le prestazioni siano eseguite in conformità dei documenti contrattuali.

Il DEC rappresenta, nei confronti dell'appaltatore, questa AOU e la sua attività di coordinamento, direzione e controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del contratto è esplicazione, da un lato, del dovere di cooperazione della Stazione Appaltante con l'impresa appaltante e dall'altro, del potere di ingerenza e di controllo dell'Amministrazione sull'esecuzione del contratto.

A tal fine il DEC svolge tutte le attività che si rendano opportune per assicurare il perseguimento dei compiti sopra indicati in relazione all'art. 111 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii..

4.12 ONERI ASSISTENZIALI, PREVIDENZIALI, DI SICUREZZA E DI IGIENE SUL LAVORO

L'appaltatore aggiudicatario di ciascun lotto, dovrà:

- a) Applicare tutte le norme sulla sicurezza ed igiene degli ambienti di lavoro, con particolare attenzione al rispetto del D. Lgs 81/08;
- b) Osservare le norme sull'assicurazione obbligatoria dei lavoratori (INPS, INAIL, etc.);
- c) Far indossare al proprio personale tutti i necessari D.P.I., quali indumenti di lavoro, scarpe antinfortunistiche, guanti e quanto altro necessario per assicurare l'incolumità dei lavoratori;
- d) Far indossare al proprio personale, durante l'esecuzione dei lavori, un apposito tesserino di riconoscimento, con le informazioni previste dalla normativa e le eventuali indicazioni aggiuntive prescritte dalla Stazione Appaltante;
- e) Evitare nello svolgimento dell'appalto qualsiasi intralcio o disturbo al normale andamento delle attività nelle strutture sanitarie oggetto dell'appalto.

4.13 TEMPISTICHE DI INTERVENTO IN CASO DI GUASTO-DIFETTO

Per tutti i Lotti le tempistiche di intervento e risoluzione del guasto, richieste durante il periodo di contratto di noleggio dei beni, dovranno essere non superiori a quelli indicati nella seguente tabella:



TIPOLOGIA DI GUASTO	TEMPI DI INTERVENTO (in ore solari dalla chiamata)	TEMPI RISOLUZIONE SENZA PEZZI DI RICAMBIO (in ore solari)	TEMPI RISOLUZIONE CON PEZZI DI RICAMBIO (in giorni lavorativi consecutivi)
Bloccante (rende il bene non utilizzabile o pericoloso)	6	48	5
NON bloccante (difetto riscontrato che però consente l'impiego del bene)	8	72	8

Le suddette tempistiche saranno ridotte della percentuale eventualmente offerta in sede di gara dall'appaltatore.

Il tempo di intervento sarà misurato a partire dalla chiamata telefonica del personale dell'AOU.

Il tempo di risoluzione del guasto sarà misurato a partire dal primo giorno lavorativo successivo alla chiamata del del personale AOU.

I pezzi di ricambio sono intesi come tutte quelle parti oltre i materiali minuti quali viti, tasselli e similari.

4.14 PENALITÀ E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

4.14.1 Motivi per l'applicazione delle penalità

L'appaltatore di ciascuno dei lotti, senza esclusione di eventuali conseguenze penali, è soggetto a penalità quando:

- I beni non vengono forniti nei tempi previsti dall'art. 23 del Disciplinare;
- Si rende colpevole di manchevolezze e deficienze nella qualità e continuità nell'esecuzione dell'appalto affidatogli;
- Non adempie o adempie con ritardo a quanto previsto dal contratto, dal presente Capitolato Speciale d'Appalto e dalla normativa in materia di sicurezza dei lavoratori e/o ad ordini di servizio impartiti dall'Azienda per il tramite del DEC.

4.14.2 Importi delle penalità

Per quanto riguarda il controllo del corretto espletamento dell'appalto, per ciascun lotto, si prevede l'applicazione di penalità in misura giornaliera pari all'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale per singolo inadempimento contestato e non possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale. Al superamento del 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale, avverrà la risoluzione del contratto e l'incameramento della garanzia definitiva.

L'applicazione delle penali avverrà a mezzo di apposite note comunicate formalmente dalla Stazione Appaltante all'appaltatore a mezzo PEC, a seguito di accertamento della violazione riscontrata da parte della Direzione Lavori.

L'appaltatore è obbligato a conformarsi all'applicazione della penale irrogata, a meno di palesi illogicità nelle motivazioni.

A giustificazione dell'eventuale impedimento nell'esecuzione dell'appalto, l'appaltatore non potrà invocare ritardi che potrebbero essere causati da altre ditte che provvedono per conto dell'Azienda ad altri lavori o forniture, se essa non avrà denunciato in tempo e per iscritto alla Stazione Appaltante (al DEC) l'effettivo ritardo eventualmente causato, dovendo il DEC farne regolare contestazione in contraddittorio, presenti o no, le altre Ditte interessate.



4.14.3 *Modalità di applicazione delle penalità*

L'ammontare delle penalità verrà detratto direttamente sul credito vantato dall'Appaltatore. Mancando crediti o essendo insufficienti, l'ammontare della penalità viene addebitato sulla cauzione definitiva. In tali casi, l'integrazione dell'importo della cauzione dovrà avvenire entro i termini previsti dal presente disciplinare di gara.

Le penalità sono notificate all'Appaltatore in via amministrativa, restando escluso qualsiasi avviso di costituzione in mora ed ogni atto o procedimento giudiziale.

L'ammontare delle penalità è addebitato, di regola, nel momento in cui viene disposto il pagamento della fattura ovvero, nel periodo di durata del contratto successivo al pagamento della fattura, con incameramento parziale o totale della polizza fideiussoria.

Le penali saranno applicabili per ciascun evento di violazione nel rispetto della seguente procedura:

- a) entro i 15 (quindici) giorni lavorativi successivi alla redazione del verbale, l'appaltatore potrà far pervenire le proprie controdeduzioni. Decorso inutilmente tale termine, l'AOU di Sassari potrà dar corso all'applicazione delle penali senza ulteriori adempimenti,
- b) Una volta ricevute le controdeduzioni, l'AOU di Sassari applicherà la sanzione nella misura ritenuta congrua ovvero accoglierà le giustificazioni addotte.

Nel caso di applicazione di penali, l'Azienda otterrà il pagamento delle stesse esclusivamente tramite emissione di nota di credito da parte dell'appaltatore per l'importo delle penali applicate. Nel periodo intercorrente l'emissione della nota di credito, l'Azienda potrà trattenere quota della rata di canone equivalente all'importo complessivo della penale applicata.

4.15 *MOTIVI E MODALITÀ PER LA RISOLUZIONE DEL CONTRATTO*

Ad esclusione del caso in cui la fornitura dei beni avvenga -o non avvenga- oltre il termine fissato dall'art. 23 del Disciplinare, caso per cui si procederà direttamente alla risoluzione del contratto, qualora l'ammontare delle penali applicate per lo specifico lotto superasse il dieci per cento dell'importo contrattuale relativo al lotto, o qualora fosse raggiunto il massimo numero di inadempienze per uno qualunque dei singoli adempimenti e/o per la mancata qualità e conformità al capitolato nell'espletamento e durata dell'appalto, sulla scorta di quanto precisato nel presente disciplinare, l'Azienda procederà alla risoluzione del contratto con semplice preavviso, che sarà inviato alla Ditta manutentrice a mezzo lettera raccomandata A.R. o PEC, e di contestualmente richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni conseguenti agli inadempimenti.

La risoluzione contrattuale potrà inoltre avvenire a seguito di grave e reiterata (per più di una volta) inadempienza alle norme di sicurezza e alle prescrizioni del DVR e del DUVRI e negli altri casi e con le modalità previste dal D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., dal D. Lgs 81/2008 e s.m.i., dal D.M. 145/2000 e dalle altre normative di legge applicabili al caso.

4.16 *CONTROVERSIE E FORO COMPETENTE*

Per ogni controversia derivante dal presente contratto, non risolta in via bonaria amministrativa, è competente il Foro di Sassari.

È escluso il ricorso all'arbitrato.

**Il Responsabile del Procedimento
Ing. Antonio Lumbau**

**Il Responsabile della
S.C. Edile Impianti e Patrimonio
S.S.D. Ingegneria Clinica
Ing. Roberto Gino Manca**