



## CAPITOLATO TECNICO

### Art. 1 – Tipologia e specifica della fornitura

Il presente Capitolato Speciale disciplina la fornitura triennale, in regime di service di un sistema per diagnosi e terapia endoscopica del polmone e del mediastino per l'U.O. di Pneumologia dell'A.O.U.-Sassari. Per sistema diagnostico s'intende il complesso unitario dei beni (strumentali e di consumo) necessario all'esecuzione dei test di laboratorio indicati nel presente capitolato.

La fornitura dovrà comprendere:

La locazione della strumentazione, adeguata al carico di lavoro richiesto, comprensiva del servizio d'assistenza necessaria a garantire la funzionalità della stessa;

La somministrazione di ogni materiale di consumo occorrente per l'esecuzione degli esami richiesti.

LOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO RICHIESTO	QUANTITA'
LOTTO 1	<p><b>COLONNA PER ENDOSCOPIA</b>, dotata di:</p> <p><b>a) Video processore e fonte luminosa che devono possedere le seguenti caratteristiche:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Standard: visione classica</li> <li>- HD: visione ad alta definizione con gli endoscopi compatibili</li> <li>- Possibilità di registrazione di immagini su memorie fisiche a stato solido per il trasferimento verso altri supporti di archiviazione, esportabili verso piattaforme informatiche esterne</li> <li>- Sistema di enfattizzazione della struttura vascolare tramite la quale sia possibile evidenziare ulteriori dettagli della parete osservata</li> <li>- Uscite video digitali e analogiche per esportare i segnali video su altre periferiche esterne</li> </ul> <p><b>b) Carrello per endoscopia con le seguenti caratteristiche:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dotato di struttura portante idoneo al sostegno di tutte le attrezzature video</li> <li>- Quattro ruote antistatiche piroettanti, due delle quali dotate di freno</li> <li>- Quattro ripiani, di cui gli intermedi regolabili in altezza</li> <li>- Completo di trasformatore di isolamento e interruttore generale luminoso</li> <li>- Completo di cavi e quant'altro necessario per il corretto funzionamento della strumentazione ad esso collegata</li> </ul> <p><b>c) Monitor LCD HDTV</b> Medicale, con risoluzione con almeno 1080 linee orizzontali, schermo ad alto contrasto, dimensioni: 19"</p> <p><b>d) Ottiche ed accessori</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- N. 02 Video broncoscopi flessibili diagnostici standard, con diametro esterno massimo 5,5 mm, canale operativo non inferiore a 2 mm</li> <li>- Video broncoscopio flessibile operativo, con diametro esterno massimo 6,5 mm, canale operativo non inferiore a 3 mm</li> <li>- Video broncoscopio flessibile pediatrico, con diametro esterno massimo 3,8 mm, canale operativo non inferiore a 1,2 mm</li> <li>- Fibrobroncoscopio portatile con illuminatore a batteria integrato, con diametro esterno massimo 6 mm, canale operativo non inferiore a 2,0 mm</li> </ul> <p><b>e) Sistema medicale per la registrazione video</b></p> <p><b>f) Sistema completo top di gamma per ultrasonografia endobronchiale</b></p>	<p>01</p> <p>01</p> <p>01</p> <p>02</p> <p>01</p> <p>01</p> <p>01</p>



	<p><b>(EBUS) "real time" per la diagnosi della stadiazione delle neoplasie polmonari, in particolare del parametro N (linfonodi), composto come segue:</b></p> <p><b>-Sistema ecografico multidisciplinare</b> di ultima generazione con ampia gamma di modalità di scansione (es. Color doppler, Doppler, B-mode/Real time), funzione di elastosonografia, ampia gamma di frequenze di scansione, monitor ad alta risoluzione di almeno 15", sistema di archiviazione immagini. Altre caratteristiche preferenziali: Possibilità di ampliamento del sistema ecografico con modulo 3D, compatibilità DICOM, possibilità di collegamento di sonde laparo-toracoscopiche intraoperatorie</p> <p><b>-Videobroncoscopio per ecoendoscopia:</b></p> <p>Telecamera con sensore ad alta risoluzione, ampio angolo di visione (almeno 80°, per facilitare la visione dell'ago dall'uscita del canale alla zona di iniezione), diametro distale sottile (inferiore a 7,5 mm), diametro del canale operativo di almeno 2 mm, dotato di ottima manovrabilità e flessibilità (angolo flessione UP/DOWN almeno 120°/90°), lunghezza operativa almeno 600 mm, ampio angolo di scansione (almeno 50°), metodo di scansione elettronica con ampia gamma di frequenze (da 5 a 10 MHz circa)</p> <p><b>g) Armadio porta endoscopi in acciaio inox dotato di staffe per fissaggio a parete, aereato, dotato di gocciolatoio con almeno 4 porta endoscopi.</b></p> <p><b>h) microscopio ottico biologico per esame citologico ROSE(Rapid On Site Evaluation) binoculare con obiettivo girevole a "revolver" con almeno tre ingrandimenti e luce a LED o alogena.</b></p>	01
		01
		01
		01
LOTTO 2	<p>Sistema elettrochirurgico o similare con modulo per la coagulazione a gas argon con le seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Modulare con gestione automatica degli effetti taglio/coagulo. Erogazione con simultanea visualizzazione della potenza realmente erogata indipendente dal valore di soglia impostato.</li> <li>- Sistema configurabile secondo esigenze tipiche dell'intervento e specifiche del singolo operatore, con parametri programmabili e memorizzabili visualizzabili su monitor a colori di adeguate dimensioni, riproducibilità degli effetti di cauterizzazione</li> <li>- Manipolo e pedale con funzioni di controllo remoto che permettano di commutare più livelli di programma senza la necessità di intervenire sull'unità elettrochirurgica centrale fuori campo sterile.</li> <li>- Modulo gas argon per la coagulazione e per la riduzione di infiltrazioni di masse neoplastiche nelle vie aeree, compatibile con sonde endoscopiche per broncoscopi flessibili, anche con erogazione a 360°</li> <li>- Modulo per crio-chirurgia con sonde endoscopiche flessibili per il prelievo di grossi campioni biotipici senza danno termico e con il controllo dell'emostasi</li> </ul>	01
LOTTO 3	<p><b>SISTEMI DI BRONCOSCOPIA RIGIDA CON INCLUSO CONNETTORE ED ELEMENTO DI VENTILAZIONE L. 80 mm e dei TUBI E PINZE:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tubo bronchiale L. 25 cm, diametro 14 mm</li> <li>- Tubo bronchiale L. 35 cm, diametro 14 mm</li> <li>- Tubo bronchiale L. 35 cm, diametro 12 mm</li> <li>- Tubo bronchiale L. 35 cm, diametro 11 mm</li> <li>- Tubo bronchiale L. 35 cm, diametro 9 mm</li> </ul>	01 01 01 01 01



LOTTO 4	- Strumento guida	01
	- Cannula di iniezione	01
	- Pinza da presa 3 mm e L. 60 cm	01
	- Pinza da presa 3 mm e L. 60 cm con doppia articolazione	01
	- Ottica broncoscopica 5,5 mm 60 cm con doppia articolazione	01
	<b>TORACOSCOPIO OPERATIVO RIGIDO.</b> Con diametro di circa 7 mm, canale operativo in asse da 3 mm, L. circa 27 cm	01
	<b>Pinza per biopsia</b> rigida elettrificata compatibile con canale da 3 mm	01
LOTTO 5	<b>Telecamera endoscopica</b> ad alta definizione 1080x1920 linee, completa di testina mono-CCD con attacco per padiglioni oculari di ottiche rigide standard. Possibilmente con uscita USB per registrazione immagini e filmati su periferica allo stato solido	01
	<b>Fonte luminosa</b> , regolazione manuale dell'intensità luminosa, con lampada allo xenon da 300W o equivalente a LED	01
	<b>Carrello</b> con trasformatore di isolamento	01
	<b>Monitor LCD HDTV</b> , medicale, con risoluzione con almeno 1080 linee orizzontali, schermo ad alto contrasto, dimensioni: non inferiore a 24", con idoneo supporto	01
LOTTO 5	<b>Sistema per il lavaggio e la disinfezione ad alto livello a ciclo chiuso di endoscopi flessibili per le vie aeree, con le seguenti caratteristiche:</b> Idonea a sostenere un numero di procedure annue di 1000 cicli di disinfezione ad alto livello. Conforme alla normativa vigente EN ISO 15883 sezioni 1 e 4. Sistema per il controllo della tenuta stagna dell'endoscopio collegato. Sistema di refertazione e controllo a certificazione dell'esito positivo del processo di disinfezione. Trattamento omogeneo e corretto con verifica dei flussi all'interno dei canali degli endoscopi.	01

## ART. 2 STIPULAZIONE DEL CONTRATTO

Il contratto sarà concluso e stipulato dalla A.O.U. dopo che l'aggiudicazione definitiva sarà divenuta efficace, in esito alla verifica del possesso di tutti i requisiti richiesti.

La stipulazione avverrà entro 60 gg. dall'avvenuta efficacia dell'aggiudicazione definitiva, tuttavia non prima della scadenza del termine dilatorio di cui al D.Lgs. 50/2016, ossia non prima di trentacinque giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione definitiva ai sensi del medesimo decreto, fatta salva, decorsi tali termini, l'eventuale motivata esigenza di esecuzione anticipata, del contratto, che sarà stabilita con apposita Determinazione di autorizzazione a procedere.

Nel caso in cui entro i termini previsti dalla legge non siano pervenute da parte delle amministrazioni pubbliche competenti, tutte le risposte agli accertamenti di cui al D.Lgs. 50/2016, sarà inoltre facoltà dell'amministrazione procedere alla stipulazione del contratto, sottoponendolo alla condizione risolutiva



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



**AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI SASSARI**



A.D. MDLXII

ex lege, qualora, in esito alle verifiche in corso, risultasse la sussistenza, in capo all'aggiudicatario, di una causa di esclusione ai sensi del citato Decreto Legislativo.

Il contratto stipulato successivamente all' esecuzione anticipata ratificherà tale fase, producendo effetti dalla data indicata nella Determinazione di effettivo avvio dell' esecuzione.

Qualora il contratto per motivi espressi con apposita Deliberazione non possa essere stipulato, l'A.O.U. corrisponderà comunque, all'esecutore, il corrispettivo come emerso dalla procedura di gara, relativamente al periodo e alle attività svolte.

Qualora l'aggiudicatario non proceda all' esecuzione anticipata motivata nelle modalità e con le garanzie sopra descritte, la stazione appaltante potrà dichiarare la decadenza dall'aggiudicazione e procedere all'eventuale aggiudicazione al secondo in graduatoria.

Sono a carico della Ditta aggiudicataria tutte le spese inerenti il contratto, fra cui, a titolo esemplificativo, diritti di qualsiasi natura, onorari, imposte.

### ART. 3 CAUSE DI RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

*Oltre alle cause già indicate nel presente capitolato tecnico, l'A.O.U. risolverà il contratto di diritto, ai sensi delle norme vigenti è dichiarata la decadenza dall'aggiudicazione:*

- *Ove sia accertata la non veridicità delle dichiarazioni rese ai fini della partecipazione alla gara;*
- *Ove sia accertata la non veridicità della documentazione presentata ai fini della gara o successivamente;*
- *Ove sia accertata l'assenza o la perdita dei requisiti previsti dalla legge per la partecipazione agli appalti pubblici;*
- *Ove sia dichiarato il fallimento dell'affidataria o sia attivata una diversa procedura concorsuale che determini l'impedimento ad assumere le obbligazioni di contratto;*
- *In ogni altro caso in cui la decadenza sia disposta dal presente CSA o dalle norme.*

#### ***E' invece risolto il contratto:***

*-nel caso di grave o reiterata inadempienza alle clausole e alle condizioni del contratto, ai sensi del vigente Codice Civile e in ogni caso quando le inadempienze comportino l'applicazione di penali per un importo complessivo superiore al 10% del valore del contratto;*

*-nel caso in cui il responsabile dell'affidataria sia condannato per reati correlati all'esercizio della specifica attività;*

*-nel caso in cui il responsabile dell'affidataria o la stessa sia condannata in sede civile per avere recato, con dolo o colpa, danni ai privati o all'Azienda nell'esercizio dell'appalto ovvero per l'omissione dolosa o colpevole di misure a tutela della sicurezza;*

*-negli altri casi previsti dalle norme vigenti.*

*Nelle ipotesi sopra indicate il contratto è risolto unilateralmente decorsi 15 giorni dalla contestazione per iscritto della violazione. La contestazione è inviata all'appaltatore mediante racc. a/r presso la sede legale dell'affidataria. L'affidataria potrà produrre giustificazioni scritte nei 10 gg. dal ricevimento della contestazione e, se ritenute congrue, l'Azienda potrà disporre di non procedere alla risoluzione salvo che non sia dovuta espressamente secondo norme di legge.*

*L'Azienda può altresì risolvere il contratto, con gli effetti prima stabiliti qualora:*

- 1) non venga dato inizio all'erogazione della fornitura alla data stabilita in contratto;*
- 2) si sia ommesso di stipulare o di rinnovare le polizze assicurative se previste nel contratto;*



- 3) *l'affidataria si trovi sottoposta ad una qualsiasi delle procedure concorsuali previste dalle leggi in materia;*
- 4) *per il persistere di cause di forza maggiore che impediscano l'esecuzione del contratto senza la possibilità, in un tempo ragionevole, di provvedere alla loro eliminazione.*
- 5) *nel caso di cessione non autorizzata, anche parziale e in qualsiasi forma, delle attività oggetto del presente atto.*
- 6) *qualora l'affidataria abbia cessato l'attività o abbia comunque ceduto la medesima senza darne preventiva comunicazione all'Azienda.*
- 8) *qualora non vengano rispettate le disposizioni di cui all'art. 9 divieti.*

*In tutti i casi di risoluzione previsti dal presente articolo, si farà luogo all'integrale incameramento della cauzione definitiva, fatto salvo il risarcimento degli eventuali maggiori danni. L'affidataria sarà tenuta anche in assenza di azione per il risarcimento a indennizzare l'Azienda per le spese che debbano essere sostenute per la prosecuzione del servizio da parte di altro soggetto idoneo nelle more di nuova gara o di nuova aggiudicazione.*

#### **ART. 4 ESECUZIONE DELLA FORNITURA**

La consegna e installazione delle apparecchiature costituenti il sistema diagnostico oggetto della presente gara avverrà a cura e spese dell'aggiudicatario entro 30 giorni dalla stipulazione del contratto e il relativo collaudo avverrà entro 30 giorni dall'installazione. Sono a carico della Ditta le spese per eventuali opere edili e d'impiantistica occorrenti per l'installazione. Alla scadenza del contratto l'apparecchiatura verrà restituita alla Ditta. I quantitativi dei materiali occorrenti (reattivi e materiale di consumo) dovranno essere ripartiti in più consegne annuali, secondo il confezionamento proposto dalla Ditta e secondo accordi operativi con il Laboratorio. La consegna dei materiali di consumo dovrà avvenire entro 10 giorni lavorativi dalla data della richiesta; inoltre la scadenza del materiale non dovrà essere inferiore a 180 giorni dalla data di arrivo. L'accettazione della merce non solleva il fornitore dalle proprie obbligazioni in ordine ai difetti ed imperfezioni, ai vizi apparenti ed occulti delle merci consegnate, non potuti rilevare all'atto della consegna ma accertati in seguito, in qualsiasi momento. La merce contestata sarà messa a disposizione del fornitore per il ritiro e dovrà essere sostituita nel termine di 4 giorni dalla comunicazione. La Ditta potrà proporre la sostituzione dell'apparecchiatura e dei materiali con altri nuovi che eventualmente ponga in commercio durante la vigenza del contratto e che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità rispetto a quelli aggiudicati, ferme restando tutte le rimanenti condizioni precedentemente stabilite dalla gara. Sarà inoltre possibile, per esigenze di servizio, disattivare, modificare le quantità e qualità d'alcuni parametri richiesti, o inserire ulteriori parametri non indicati nella programmazione o immessi sul mercato successivamente all'aggiudicazione; tutto ciò, previa autorizzazione dell'Amministrazione, e conferma o miglioramento per l'Azienda delle condizioni di gara (uguale o maggiore percentuale di sconto rispetto a quella applicata in sede di gara).

#### **Contestazioni, Controversie, Penalità**

Per ogni giorno di ritardo nelle consegne (sia per quelle programmate che per il caso di sostituzione) l'A.O.U. potrà applicare una penale pari all'1% del valore della merce non consegnata, fatto salvo il riconoscimento dei danni derivanti dalla mancata consegna dei materiali; l'importo della penale verrà recuperato sulle prime fatture in liquidazione previa segnalazione all'ufficio competente da parte del Responsabile utilizzatore.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



**AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI SASSARI**



A.D. MDLXII

L'A.O.U. si riserva, altresì, la facoltà di risolvere il contratto dopo due contestazioni scritte per inadempienze compiute dalla Ditta nel corso dell'anno sia per quanto attiene la fornitura del materiale che per quanto riguarda l'assistenza tecnica.