



CAPITOLATO TECNICO

«Service Sistemi per il reprocessing dello strumentario di endoscopia digestiva da destinare alla UOC Gastroenterologia Endoscopia Digestiva Aziendale della ASL di Viterbo»

ham

OGGETTO

Il presente Appalto ha ad oggetto:

- a) Service Sistemi per il reprocessing dello strumentario di endoscopia digestiva da destinare alla UOC Gastroenterologia Endoscopia Digestiva Aziendale della ASL di Viterbo, comprensiva dell'installazione, di ogni accessorio e di quant'altro dovesse risultare necessario per il regolare, corretto e sicuro uso e funzionamento delle Apparecchiature fornite;
- b) l'erogazione di Servizi Accessori di manutenzione full risk ed assistenza tecnica sulle apparecchiature fornite per l'intero periodo del service, comprensivi anche della fornitura di apparecchiature sostitutive.
- c) Ritiro e smaltimento del seguente arredo tecnico:
 - a. N° 3 presso PO Belcolle
 - b. N° 2 presso PO Tarquinia
 - c. N° 2 presso PO Civita Castellana

Più dettagliatamente, il presente appalto ha per oggetto la fornitura ed installazione, chiavi in mano, in service, di lavaendoscopi e armadi di ultima generazione, e relativo materiale di consumo, per un numero di lavaggi stimato complessivamente in circa 16.745/anno.

L'Aggiudicatario dovrà fornire le apparecchiature necessarie, i materiali di consumo e le prestazioni accessorie richieste per poter espletare i cicli di lavaggio indicati.

La fornitura sarà remunerata in canone fissi trimestrali posticipati. In offerta dovrà essere indicato il canone trimestrale posticipato, il conseguente canone annuo, il conclusivo importo complessivo del service quinquennale per tutte le apparecchiature offerte.

Si specifica che il prezzo per ciclo è da intendersi così composto:

a.	costo materiale di consumo	+
b.	costo noleggio apparecchiature (non inferiore al 30% del totale offerto)	+
c.	costo manutenzione / assistenza tecnica f.r. (non inferiore al 5% del totale offerto)	+
d.	<u>quota software (non inferiore al 5% del totale offerto)</u>	=

COSTO OFFERTO PER CICLO

La ditta concorrente dovrà indicare il prezzo offerto per ciclo di lavaggio ripetendo esattamente le voci sopra descritte.

I prezzi offerti devono intendersi fissi ed invariabili per tutta la durata del service e devono altresì comprendere tutti gli eventuali oneri: di natura contributiva, assicurativa per la sicurezza dei lavoratori addetti e fiscale, etc. (ad eccezione dell'Iva).

Le quantità sopraelencate di cicli di lavaggio, dove si intende il riprocessamento di un singolo strumento, sono riferite al consumo prevedibile annuo e sono meramente indicative, e non impegnative, potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno.

Il contraente non potrà pertanto sollevare eccezione alcuna relativa alla misura della prestazione richiesta, garantendo l'evasione di qualsiasi ordinativo sia per quantitativi minori che maggiori rispetto a quelli indicati nelle singole voci ed alle stesse condizioni e prezzo.

La fornitura delle apparecchiature dovrà essere "chiavi in mano" e quindi comprensiva di tutti gli eventuali lavori edili, impiantistici etc., nonché degli allacciamenti, di ogni accessorio e di quant'altro dovesse risultare necessario per l'installazione e per il regolare, corretto e sicuro uso e funzionamento delle apparecchiature. Durante il periodo contrattuale l'Affidatario dovrà garantire il rispetto dei livelli di servizio di cui al presente Capitolato Speciale d'Oneri e di cui all'offerta depositata.

Le apparecchiature dovranno essere consegnate ed installate chiavi in mano presso i PP.OO. di Belcolle Viterbo, Tarquinia, Civita Castellana, Acquapendente – UOC Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva.

L. 01/4

P.O. Viterbo – Strada Sammartinese km. 3 – 01100 Viterbo (VT).

P.O. Tarquinia – Viale Igea 1 – 01016 Tarquinia (VT).

P.O. Civita Castellana – Via Ferretti 169 – 01033 Civita Castellana (VT).

P.O. Acquapendente – Via Cesare Battisti 68 – 01021 Acquapendente (VT).

I locali di installazione sono evincibili dalle planimetrie allegate agli atti di gara, in formato dwg.

Presso gli stessi siti dovranno essere consegnati, previa richiesta dei Servizi utilizzatori, tutti i materiali di consumo occorrenti al corretto e costante funzionamento dei sistemi offerti.

DURATA DELL'APPALTO

La durata dell'appalto è pari ad anni 5 (CINQUE), decorrenti dalla data dell'ultimo collaudo riportante esito positivo, con condizione risolutiva nei casi di attivazione di gare aggregate, iniziative regionali e/o Convenzione Consip e/o quant'altro, aventi ad oggetto le forniture di cui al presente appalto, senza che la ditta abbia nulla a pretendere, fatto salvo il pagamento delle spettanze per le prestazioni erogate.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di rinnovare il contratto, alle medesime condizioni o a condizioni più favorevoli, per una durata pari a mesi 12.

La stazione appaltante eserciterà tale facoltà comunicandola all'Appaltatore mediante posta elettronica certificata almeno 30 giorni prima della scadenza del contratto originario.

IMPORTO A BASE D'ASTA

Il valore complessivo dell'appalto per il service delle apparecchiature lavaendoscopi, complete di ogni materiale di consumo necessario al loro corretto e regolare funzionamento, al lordo del ribasso offerto dall'Aggiudicatario per l'effettuazione delle prestazioni espressamente richieste nel presente Capitolato, nonché:

- a) della fornitura ed installazione, chiavi in mano, delle apparecchiature;
- b) della fornitura, senza alcun limite di quantità, dei materiali di consumo;
- c) di tutti i lavori edili, impiantistici etc., nonché degli allacciamenti, di ogni accessorio e di quant'altro dovesse risultare necessario per l'installazione e per il regolare, corretto e sicuro uso e funzionamento delle apparecchiature;

è fissato in €913.625,00 al netto dell'Iva (22%) per la durata di anni 5 (CINQUE), vale a dire a €182.725,00 oltre IVA ad annualità.

Numero stimato di cicli di lavaggio/anno 16745.

Costo unitario ciclo di lavaggio €10,91 oltre Iva 22%.

Sono ammesse esclusivamente, **pena esclusione**, offerte al ribasso rispetto al prezzo posto a base d'asta.

DESCRIZIONE DETTAGLIATA DELLE PRESTAZIONI

Premessa

L'eventuale presenza di acronimi o definizioni di funzionalità proprietarie utilizzate nelle presenti specifiche tecniche non deve essere intesa come elemento di esclusiva ma come "definizione meramente indicativa", volta ad individuare le funzioni richieste e tutte quelle alle stesse equivalenti.

È possibile presentare offerta per un'apparecchiatura anche non conforme alle specifiche sopra riportate purché funzionalmente equivalente dal punto di vista clinico. In tal caso l'offerta (e segnatamente la documentazione tecnica) dovrà essere corredata obbligatoriamente, **pena esclusione**, da una relazione tecnica che, evidenziando le non conformità, motivi l'equivalenza funzionale anche con eventuali riferimenti bibliografici.

A e u h

Le apparecchiature devono essere dotate di tutte le parti e gli accessori necessari al loro corretto, sicuro ed immediato completo funzionamento.

Le apparecchiature ed i relativi materiali di consumo dovranno possedere le caratteristiche tecniche e funzionali minime dettagliate di seguito.

La Ditta Aggiudicataria si impegna all'eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione qualora la collocazione individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne o trasferimenti Aziendali.

A. CARATTERISTICHE TECNICHE

VASCHE/CESTELLI LAVAENDOSCOPI – QUANTITÀ: 12

Destinazioni:

- n. 7 vasche/cestelli - P.O. Belcolle Viterbo
- n. 2 vasche/cestelli - P.O. Tarquinia
- n. 2 vasche/cestelli - P.O. Civita Castellana
- n. 1 vasche/cestelli - P.O. Acquapendente

Requisiti generali:

- Sistema per lavaggio e disinfezione di almeno i seguenti strumenti endoscopici flessibili:
 - Gastroscoopi;
 - Duodenoscoopi (dichiarare la possibilità di disinfezione del tratto distale dello strumento);
 - Colonscoopi;
 - Eco-endoscoopi per la gastroenterologia;
- Compatibilità con tutte le marche ed i modelli di endoscoopi in dotazione all'ASL Viterbo (rif. *Allegato I Videoendoscoopi ASL Viterbo*) con relativa fornitura dei raccordi specifici necessari;
- Ampi vani di alloggiamento per gli endoscoopi;
- Tipologia di apparecchiatura singola o doppia vasca che utilizzino gli stessi prodotti chimici (le soluzioni adottate saranno valutate nell'elaborato tecnico presentato);
- Taniche dei detergenti/disinfettanti e ulteriore materiale posizionate in zona protetta, preferibilmente chiusa con sportello o cover e di semplice accessibilità, taniche che evitino il contatto dei prodotti chimici con gli operatori;
- Idoneo sistema per l'inserimento e la registrazione dei dati del ciclo ai fini della tracciabilità del processo;
- Materiali costruttivi resistenti ai cicli di lavaggio.

Modalità di deterzione e disinfezione:

- Tipologia di agente disinfettante chimico:
 - Validazione, in riferimento alla norma tecnica, UNI EN 15883-1 UNI EN 15883-4 e UNI EN 14971 dei parametri critici della disinfezione con acido peracetico (e/o altro prodotto chimico offerto **ad assoluta esclusione** della gluteraldeide) quali concentrazione, tempo di contatto, temperatura della soluzione, pH della soluzione;
- Fornitura, per ciascun prodotto chimico offerto, di:
 - Scheda tecnica di sicurezza con indicazione dei pericoli, avvertenze, informazioni sui principi attivi, manipolazione e stoccaggio, esposizione e protezione individuale, tipologia dei D.P.I. necessari, smaltimento, misure di emergenza;
- Dichiarazione di conformità del fabbricante secondo le norme UNI EN 15883-1 UNI EN 15883-4 e 14971; Eventuali sostituzioni del prodotto chimico dovranno essere concordate con questa Azienda e comunque dovrà essere in ogni caso garantita la compatibilità con le attrezzature in uso;
- Inclusione nella fornitura, a carico della Ditta aggiudicataria, di eventuale installazione di addolcitore d'acqua in relazione alla durezza delle acque presenti nei vari PP.OO.;

Leu



- Consegna della documentazione da cui risulti che il personale abilitato alle procedure di manutenzione sia in possesso dell'idoneità tecnico-professionale in base a quanto stabilito dall'art. 26, 1° comma, lettera a) del D.L.vo n. 81/2008;
- Consegna delle schede tecniche in lingua italiana di tutti i prodotti chimici utilizzati per la deterzione e la disinfezione;
- Consegna, per ciascuna lavaendoscopi, di libretto di manutenzione e d'uso in lingua italiana;
- Installazione nel punto di allaccio alla rete idrica interna di idoneo sistema (tipo disconnettore idraulico) al fine di impedire, in caso di malfunzionamento/disservizio della lavaendoscopi, il reflusso nella rete idrica di liquidi contaminanti;
- Conforme alle indicazioni previste dalle normative UNI EN ISO 15883 e ss.mm.ii.
- Garanzia di non manipolazione dei prodotti chimici utilizzati e riduzione delle operazioni in movimentazione (ovvero: macchina a circuito chiuso) - (Descrivere le procedure di caricamento del materiale di consumo e dell'alloggiamento nel sistema);
- Possibilità di utilizzo di detergente deproteinizzante (azione virucida e micobattericida) in grado di agire anche sul biofilm microbico.

Ciclo di lavaggio:

- Descrizione del ciclo di lavaggio: indicare le caratteristiche. Elencare tutte le fasi del ciclo di lavaggio e le relative durate;
- Temperatura dell'acqua e cicli di disinfezione non superiore a 40 °C;
- Utilizzo di disinfettante monodose (single-shot) ad ogni ciclo (con il termine "monodose" deve intendersi: individuato tramite l'utilizzo di capsule o sistemi che prelevino in modo automatico un quantitativo definito);
- Ciclo di autosanificazione di tutte le parti della linea acqua della macchina;
- Tutte le parti interne ed esterne dell'endoscopio devono entrare in contatto con tutte le soluzioni di lavaggio, di deterzione, di disinfezione e di risciacquo in tutte le fasi del trattamento e per i tempi previsti;
- Numero di connettori congruo ai vari canali degli endoscopi, facilmente intercambiabili in funzione della tipologia dell'endoscopio e facilmente distinguibili;
- Sistema di controllo della pervietà del flusso per rilevare eventuali occlusioni, perdite, prodotti chimici insufficienti;
- Sistema per il controllo del passaggio unidirezionale dei fluidi dal carico allo scarico per evitare reflussi contaminanti;
- Efficace risciacquo con acqua alla fine del ciclo di disinfezione al fine di eliminare ogni traccia di prodotto pericoloso sia all'interno che all'esterno dell'endoscopio;
- Dotazione, in fase di carico di disinfettante, di un sistema chiuso di aspirazione automatico (non saranno ammessi sistemi di carico e/o travaso manuale da parte degli operatori);
- Sistema per l'eliminazione di eventuali emissioni di vapori tossici o potenzialmente dannosi per gli operatori, nell'ambiente circostante, durante le fasi di preparazione del ciclo, in condizioni di funzionamento ed in condizioni di stand-by, senza richiedere la presenza di particolari sistemi per l'estrazione od il trattamento dell'aria;
- Utilizzo di un sistema di filtri per il filtraggio dell'acqua (specificare);
- Specificare se sono disponibili sistemi di riconoscimento degli endoscopi e conseguente ottimizzazioni di flussi e pressioni per i canali operativi;
- Tempi di ciclo (se si dispone di cicli diversificati):
 - Ciclo standard (comprensivo di deterzione enzimatica, disinfezione, risciacquo e spurgo dei canali interni): massimo 40 min;
 - Ciclo di disinfezione (comprensivo di disinfezione, risciacquo e spurgo dei canali interni): circa 35 min;
- Chiara indicazione della durata del ciclo;



- Ulteriori caratteristiche:
 - Basso livello di rumorosità dell'apparecchio (indicare il livello);
 - N. 1 stampante termica per la documentazione del ciclo di lavaggio per ogni macchina fornita;
 - Ogni apparecchiatura/vasca dovrà essere fornita completa di raccordi per gli endoscopi elencati nell'*Allegato 1* ed eventuale compressore.
- Esecuzione del test di tenuta per tutta la durata del ciclo;
- Dispositivo per il controllo del numero di cicli di trattamento eseguiti;
- Sistema di controllo e monitoraggio per l'inserimento, la registrazione ed il monitoraggio dei dati del ciclo per il riconoscimento dell'operatore e degli strumenti ai fini della completa tracciabilità del processo, dotato di stampante.

Requisiti tecnici di installazione:

- Alimentazione elettrica monofase 220V e/o trifase 380V.
- Eventuale inclusione nella fornitura, laddove necessario al corretto funzionamento, di miscelatore/i per l'alimentazione con acqua fredda e calda;
- Chiara indicazione del peso;
- Specificare il tipo di acqua necessaria per il funzionamento delle lavaendoscopi (durezza, temperatura, ecc.) e verificare in fase dell'obbligatorio sopralluogo tecnico se l'acqua disponibile negli ambienti di installazione della ASL è idonea all'installazione delle apparecchiature offerte.

Caratteristiche del materiale di consumo:

- I materiali in oggetto devono essere conformi alla normativa vigente (D.lgs. n. 46 del 24.02.1997 e ss.mm.ii.) e quindi devono disporre di marcatura CE e risultare iscritti al RDM (repertorio generale dei dispositivi medici); la non osservanza di tale requisito comporterà **l'esclusione dalla gara**;
- Dichiarazione di conformità del fabbricante secondo le norme UNI EN 15883-1, UNI EN 15883-4 e 14971;
- Tutti i prodotti devono essere confezionati in imballaggi idonei ad un facile trasporto e immagazzinamento;
- Sull'imballaggio esterno devono essere riportate tutte le informazioni necessarie per un'adeguata identificazione e conservazione del prodotto, nonché il numero di confezioni minime indivisibili. Laddove previsto da normativa deve essere presente il foglietto illustrativo con le istruzioni d'uso in lingua italiana;
- Ogni singolo prodotto deve avere un'etichetta conforme alla normativa vigente;
- Il confezionamento deve rispettare quanto richiesto per ogni singolo lotto e garantire la sterilità del prodotto per tutto il suo periodo di conservazione;
- Assistenza tecnica indicando modalità e tempistica di intervento.

ARMADI DI STOCCAGGIO – quantità: 9

Destinazioni:

- n. 4 armadi di stoccaggio - P.O. Belcolle di Viterbo
- n. 2 armadi di stoccaggio - P.O. Tarquinia
- n. 2 armadi di stoccaggio - P.O. Civita Castellana
- n. 1 armadio di stoccaggio - P.O. Acquapendente

Gli armadi di stoccaggio, sono da intendersi da almeno 8 posti ciascuno e comunque in numero congruo tali da stoccare tutti gli endoscopi presenti in ciascun presidio, come da *Allegato 1* e in funzione degli spazi dei locali dove andranno installati, relazionato nell'elaborato tecnico.

Caratteristiche tecniche minime:

- Garanzia del mantenimento delle caratteristiche di processo per un tempo non inferiore alle 72 ore;

Leu



- Il sistema di conservazione deve eliminare l'umidità e la condensa, convogliando aria compressa filtrata e riscaldata sia all'esterno che all'interno dei canali degli endoscopi a mezzo di idonei adattatori;
- Integrazione con il sistema di tracciabilità delle macchine allo scopo di identificare in modo semplice ed automatico il percorso di disinfezione, integrandolo con i dati dell'operatore che ha gestito il processo;
- Dotati di idonei allarmi di errato funzionamento e/o di errori di posizionamento degli endoscopi;
- Capacità di stoccaggio: minimo n. 8 strumenti per armadio;
- Possibilmente temperatura ambiente;
- Utilizzo tecnologia RFID o equivalente e collegamento in rete (collegamento pc per refertazione);
- Uniformità normativa UNI EN 16442;
- Possibilmente con controllo operatività di sistema e stampante che consenta di stampare un report contenente informazioni relative almeno a:
 - Macchina: n° matricola, n° processo, posizione, ...
 - Endoscopio;
 - Operatore (in grado di fornire informazioni sull'endoscopio e sull'operatore che lo ha caricato/scaricato).
 - Dati di processo: durata, data/ora, esito, ...

SISTEMA DI TRACCIABILITÀ:

- Software per la gestione in real-time dei processi legati al sistema di disinfezione ed al sistema di conservazione su armadio degli endoscopi flessibili che consenta di accedere alle informazioni e visualizzare i report relativi ai processi, agli allarmi e alla gestione degli endoscopi stessi e degli operatori, con possibilità di collegamento in real-time o in remoto il reprocessing nei quattro presidi della Gastroenterologia della ASL Viterbo;
- Possibilità di creare account degli operatori differenti, ciascuno con privilegi di utilizzo inerenti le fasi critiche del processo di tracciabilità, di disinfezione e stoccaggio;
- Gestione lista endoscopi in carico al centro di endoscopia (ad es. con parametri di ID, tipo di endoscopio, modello, marca, n° matricola, n° di canali, data del primo utilizzo, modalità di servizio, in uso, in riparazione, fuori uso, muletto, altro);
- Possibilmente collegamento a rete ethernet aziendale per gestione dei dati in ambiente di refertazione;
- Riconoscimento dell'operatore e degli strumenti ai fini della completa tracciabilità del processo;
- Esportabilità delle informazioni in formati standard (ad es. Excel) per fini di archiviazione;
- Reportistica e statistica operativa
- Completo di relativo hardware e cablaggio tra i diversi sistemi con cui dialoga;

REQUISITI GENERALI

La fornitura deve prevedere l'inclusione dei seguenti materiali di consumo:

- Agente detergente, secondo le normative sopra indicate;
- Agente disinfettante, secondo le normative sopra indicate;
- Connettori, la cui sostituzione deve essere garantita dal fornitore in caso di guasto/rottura;
- Filtri in utilizzo da tutto lo strumentario fornito, ove presenti;
- Rotolini di carta per le stampanti;
- Eventuale altra tipologia di consumabile necessaria al processo.

Conformità (da intendersi a titolo esemplificativo e non esaustivo):

- Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i.;
- Alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i.;
- D.lgs. n. 46 del 24.02.1997 e s.m.i.;



- Dichiarazione di conformità del fabbricante secondo le norme UNI EN 15883-1, UNI EN 15883-4 e 14971;
- Uniformità normativa UNI EN 16442;
- Alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

Servizi connessi inclusi in configurazione minima:

- Sopralluogo e attività connesse;
- Consegna ed installazione;
- Collaudo;
- Formazione del personale;
- Ritiro e smaltimento dell'arredo tecnico;
- Servizio di assistenza e manutenzione "full risk" nel periodo del contratto;
- Aggiornamenti hardware, software e strumentazione nel periodo del contratto;
- Assistenza tecnica indicando modalità e tempistiche di intervento.

Specificare:

- Peso, dimensioni e layout distributivo nella sede di installazione;
- Caratteristiche degli accessori forniti in dotazione e opzionali;
- Eventuale ulteriore dotazione di materiale consumabile (dedicato e non) necessaria in funzione della specifica strumentazione offerta, da intendersi incluso nell'appalto;
- Possibilità di aggiornamenti software e/o hardware;
- Eventuali migliorie tecnologiche rispetto a quanto richiesto.

Condizioni di fornitura:

- Tempo massimo di consegna-installazione-collaudo-formazione per l'intero parco di lavaendoscopi richiesto 60 giorni solari dalla sottoscrizione del Contratto.
- Tempo massimo di consegna di ogni materiale di consumo occorrente al funzionamento delle apparecchiature, senza alcuna limitazione di quantità, 12 ore solari dalla richiesta del singolo servizio utilizzatore.
- N.B.: L'offerta deve essere completa di tutti gli elementi necessari al corretto e completo utilizzo delle apparecchiature.

DICHIARAZIONE CONFORMITA' E CERTIFICAZIONI CE

Dovranno essere presentate, in sede di offerta tecnica, le seguenti documentazioni:

- dichiarazioni di conformità e certificazioni CE ai sensi del D.lgs. n. 37/2010, che recepisce la Direttiva 47/2007/CE che emenda la Direttiva 93/42/CE - Dispositivi Medici, ovvero del Regolamento UE 2017/745, con indicato il numero dell'organismo certificato che le ha rilasciate.
- copia di tutte le ulteriori dichiarazioni di conformità e certificazioni espressamente richieste nel presente Capitolato Tecnico, nonché, più in generale, copia di tutte dichiarazioni di conformità e certificazioni comunque applicabili in relazione ai prodotti offerti (sia per strumentazioni sia per materiali di consumo).

La ditta dovrà dichiarare espressamente in offerta che le apparecchiature ed i materiali di consumo proposti sono costruiti a regola d'arte e sono conformi alle prescrizioni previste dalla normativa italiana in materia.

All'atto del collaudo delle strumentazioni, dovrà essere consegnato manuale d'uso in duplice copia in formato cartaceo/digitale, in lingua italiana.

NB: Nell'ambito dell'offerta tecnica il concorrente dovrà produrre copia di tutte le dichiarazioni di conformità e certificazioni predette, l'elaborato tecnico riferito al sopralluogo sui locali, il questionario tecnico in allegato al presente Capitolato (Allegato 3).

SOPRALLUOGO

È richiesto sopralluogo tecnico obbligatorio, presso i locali dove si svolgerà la fornitura oggetto dell'appalto. La Ditta interessata dovrà pertanto effettuare, **pena l'esclusione**, mediante proprio personale qualificato, un opportuno sopralluogo per la valutazione degli eventuali interventi necessari per l'installazione delle apparecchiature oggetto dell'appalto e la verifica della qualità delle acque e delle caratteristiche degli impianti e degli ambienti nelle sedi di ubicazione delle apparecchiature. Durante il sopralluogo saranno fornite tutte le informazioni, anche di carattere tecnico, ritenute utili dal concorrente per l'esatta valutazione della situazione e per una corretta formulazione dell'offerta. Al termine del sopralluogo sarà redatto apposito attestato (come da format allegato agli atti di gara), da sottoscrivere tra il tecnico del concorrente ed il preposto referente della ASL, comprovante l'avvenuta visione del sito di installazione e degli spazi interessati dalle attività.

Sulla base di tale sopralluogo, l'Affidatario si farà carico di eventuali lavori, migliorie impiantistiche e quant'altro necessari al corretto, efficace ed efficiente funzionamento delle apparecchiature proposte, al fine di ottenere il reprocessing degli endoscopi, senza nulla pretendere dalla ASL.

Per effetto del sopralluogo, i partecipanti dovranno redigere e inserire all'interno dell'offerta tecnica un elaborato tecnico di tutti gli interventi da eseguire, comprensivo di elaborati grafici, layout, relazione tecnica e cronoprogramma, che indichi esplicitamente:

1. gli interventi da eseguire e le tipologie di apparecchiature proposte
2. le aree interessate
3. gli accorgimenti proposti al fine di garantire il minor impatto sulla attività clinica
4. le fasi operative di predisposizione ed installazione con i relativi tempi di esecuzione
5. percorsi funzionali ed operativi ai sensi del Rapporto Tecnico UNI/TR 11662:2016
6. le attese edili, impiantistiche e di installazione, che dovranno essere evidenziate in fase di offerta tecnica mediante appositi elaborati. Gli oneri derivanti saranno comunque a carico della Aggiudicataria.

Inoltre, su richiesta di della Stazione Appaltante, la ditta Aggiudicataria dovrà rendersi disponibile ad effettuare le opere di predisposizione e di installazione anche in orari festivo o notturno, al fine di arrecare il minor disagio possibile alla normale attività sanitaria, senza che nessun ulteriore compenso sia dovuto.

Il sopralluogo tecnico è da intendersi quindi preliminare e preventivo alla presentazione dell'offerta.

Il sopralluogo presso i locali di installazione del sistema è obbligatorio, tenuto conto che è necessario che le offerte vengano formulate, ai sensi dell'art. 92 comma 1 del Codice, soltanto a seguito di una visita dei luoghi. Si ribadisce che la mancata effettuazione del sopralluogo è causa di **esclusione** dalla procedura di gara.

Il sopralluogo dovrà essere preventivamente concordato ed eseguito congiuntamente con l'UOC Ingegneria clinica impiantistica ed edile, nella persona di: Diego Basile, email diego.basile@asl.vt.it cell. 3351427825 e Camilla Valentini email camilla.valentini@asl.vt.it.

La richiesta di sopralluogo dovrà essere inoltrata ai predetti referenti Asl, reperibili ai contatti suindicati, e dovrà riportare i seguenti dati dell'operatore economico: nominativo del concorrente; recapito telefonico; indirizzo e-mail e PEC; nominativo, qualifica e recapito telefonico della persona incaricata di effettuare il sopralluogo.

I sopralluoghi dovranno essere svolti **non oltre dodici giorni dalla data di scadenza del termine di presentazione delle offerte. Eventuali richieste pervenute oltre detto termine non saranno prese in considerazione.**

Il sopralluogo può essere effettuato dal rappresentante legale/procuratore/direttore tecnico in possesso del documento di identità, o da soggetto in possesso del documento di identità e apposita delega munita di copia del documento di identità del delegante.

Il soggetto delegato ad effettuare il sopralluogo non può ricevere l'incarico da più concorrenti.

PRESTAZIONI ED OBBLIGHI COMPLEMENTARI ALLE FORNITURE

Nell'importo offerto si intendono esplicitamente compresi tutti gli obblighi e le condizioni della fornitura, comprese le seguenti prestazioni:

- La realizzazione delle eventuali opere edili, impiantistiche, verifiche di sicurezza e quant'altro occorrente al corretto e sicuro utilizzo dei beni ed allo svolgimento dell'attività diagnostica in maniera funzionale;
- La rimozione, bonifica e quant'altro necessario per l'eventuale esecuzione delle opere murarie ed impiantistiche, elettriche, idrauliche e di condizionamento dovranno essere realizzate a perfetta regola d'arte e secondo le normative tecniche vigenti;
- L'imballo, il trasporto, il facchinaggio, l'installazione franco reparti e le prove di funzionalità nei singoli ambienti. Il costo dell'installazione, così come l'esecuzione degli interventi previsti, è da considerarsi compreso nel valore dell'offerta economica. Il servizio di supporto all'installazione ha durata sino all'installazione e messa in funzione dei singoli sistemi. L'impresa resta responsabile di ogni danno che le proprie maestranze arrecheranno alle attrezzature ed impianti, per quanto verrà danneggiato o asportato intendendosi quindi obbligata a risarcire e riparare a proprie spese;
- Smaltimento degli imballaggi e del materiale di rifiuto generato nelle operazioni di installazione e collaudo;
- Tutti gli oneri relativi al completo rispetto al D.L. 81/08 e ss.mm.ii.;
- Tutti gli oneri relativi alle misure ai controlli e alle verifiche dei collaudi sia con attrezzature adeguate, sia con personale qualificato.

L'Aggiudicatario è comunque tenuto a garantire, ai sensi di legge, che tutti i prodotti forniti siano conformi a quanto dichiarato ed offerto e siano immuni da vizi che li rendano inadatti allo specifico utilizzo.

Sono da intendere inclusi nell'importo offerto anche il trasferimento delle apparecchiature e la loro re-installazione, ivi comprese le attività di collaudo, qualora se ne presenti la necessità durante la durata dell'appalto, nell'ipotesi in cui la collocazione originariamente individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne, trasferimenti Aziendali, nuove esigenze sanitarie, quant'altro.

Con riguardo alla fornitura di tutti i materiali di consumo occorrenti al funzionamento delle attrezzature offerte, l'Appaltatore dovrà assicurare la consegna, a propri oneri e spese, entro e non oltre le 12 ore consecutive successive dalla richiesta che sarà avanzata, mezzo fax oppure e-mail, da personale autorizzato della Stazione Appaltante afferente ai servizi destinatari-utilizzatori.

In merito alla consegna, l'Aggiudicatario è tenuto alla scrupolosa osservanza dei termini suddetti, nonché delle norme generali o speciali che regolano il commercio del materiale in oggetto. Saranno rifiutate quelle consegne i cui prodotti non risulteranno corrispondenti come tipo a quelli previsti o che presentino deterioramenti per negligenze e insufficienti imballaggi o in conseguenza del trasporto. Il Fornitore, per le consegne dichiarate non accettabili, dovrà provvedere alla loro sostituzione urgentemente ed in tempi brevi, in ogni caso entro e non oltre le 12 ore consecutive dalla richiesta della Stazione Appaltante, ciò prima che il materiale possa essere manomesso o sottoposto a esami di controllo, senza percepire alcun compenso, con riserva del Committente circa i casi di più gravi sanzioni. In pendenza o in mancanza del ritiro, detta quantità rimarrà a rischio e a disposizione del Fornitore, senza alcuna responsabilità da parte del Committente per gli ulteriori degradamenti o deprezzamenti che il materiale potrebbe subire.

In caso di mancata o ritardata consegna ovvero di mancata o ritardata sostituzione, la ASL si riserva di procedere, in relazione alle proprie necessità, all'acquisto, presso altre imprese, del materiale di consumo, con addebito all'Aggiudicatario inadempiente delle eventuali maggiori spese, senza possibilità di opposizione e/o eccezioni di sorta da parte del medesimo, salvo, in ogni caso, l'eventuale risarcimento dei danni subiti.

I materiali di consumo che saranno forniti dall'Appaltatore in ragione del presente appalto, dovranno avere una validità ed una scadenza non inferiori ai $\frac{3}{4}$ della durata prevista.

SERVIZIO DI MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA

Il Fornitore dovrà erogare un servizio di manutenzione *full risk* e di assistenza tecnica, comprensivo di tutti gli interventi che dovessero rendersi necessari, durante tutto il periodo dell'appalto a decorrere dalla data del collaudo tecnico di accettazione riportante esito positivo.

In particolare, l'impresa su tutte le Apparecchiature di cui alla lettera A), comprensive di periferiche, accessori, parti di ricambio, nonché di ogni altro componente che dovesse risultare necessario per il regolare, corretto e sicuro uso e funzionamento delle attrezzature stesse, dovrà garantire le seguenti prestazioni, pena l'applicazione delle penali previste:

- b.1) Manutenzione Programmata, in numero non inferiore a 1 anno o in numero maggiore secondo le indicazioni del costruttore;
- b.2) interventi di Manutenzione Correttiva in numero illimitato, da effettuarsi entro le tempistiche dichiarate e comunque entro e non oltre 8 ore lavorative dalla chiamata, finalizzati alla riparazione guasti o malfunzionamenti da qualsiasi causa determinati (i.e., difetti di fabbrica, cattivo utilizzo, imperfezione nell'installazione/montaggio, etc.);
- b.3) in caso di guasto o malfunzionamento che, per qualsiasi ragione, dovesse comportare un'interruzione del funzionamento superiore a 3 giorni lavorativi consecutivi, sostituzione dell'Apparecchiatura (o di una o più parti di essa), con altra di uguali caratteristiche entro le tempistiche dichiarate in offerta e comunque entro e non oltre i suddetti 3 giorni lavorativi consecutivi.

In ogni caso, le tempistiche di risoluzione del guasto non possono essere superiori a 3 giorni lavorativi consecutivi.

L'Azienda, a proprio insindacabile giudizio, potrà richiedere la sostituzione dell'Apparecchiatura (o di una o più parti di essa) anche in caso di guasti o malfunzionamenti frequenti e ripetuti.

PROVA CLINICO-PRATICA

Non è prevista una prova clinica.

LUOGO E TEMPISTICHE DI CONSEGNA E INSTALLAZIONE

Le apparecchiature in oggetto dovranno essere consegnate ed installate chiavi in mano presso i siti di destinazione sopra riportati.

Le attività di consegna-installazione chiavi in mano-collaudo-formazione dovranno avvenire entro e non oltre 60 giorni solari dalla ricezione, da parte dell'impresa, del Contratto sottoscritto digitalmente tra le parti, salvo tempistiche inferiori indicate in offerta tecnica dall'impresa medesima, presso le sedi indicate.

L'impresa dovrà assicurare la compatibilità delle Apparecchiature con i supporti e con la preesistente impiantistica dell'Azienda. L'impresa dovrà effettuare, a propria cura e a proprie spese, tutte le modifiche e/o adeguamenti ai supporti e alla preesistente impiantistica dell'Azienda, nel caso in cui ciò sia necessario a garantire il funzionamento delle Apparecchiature, previa autorizzazione dell'Azienda medesima.

Contestualmente alla consegna delle apparecchiature, l'impresa dovrà fornire il manuale d'uso in lingua italiana, anche su supporto informatico, il manuale del sistema operativo in lingua italiana e, ove occorra, le licenze d'uso.

Il tempo massimo di consegna di ogni materiale di consumo occorrente al funzionamento delle apparecchiature, senza alcuna limitazione di quantità, è fissato in 12 ore solari dalla richiesta del singolo servizio utilizzatore, salvo tempistiche inferiori indicate in offerta tecnica dall'impresa.

RITIRO E SMALTIMENTO

Si rimanda al paragrafo Oggetto, punto c. È richiesta la trasmissione del FIR a fine attività.

COLLAUDO

Ai fini dell'attivazione e della messa in esercizio, la ASL Viterbo, al buon esito delle operazioni di consegna-installazione chiavi in mano di cui al precedente paragrafo, procederà con le attività di collaudo.

In particolare, ASL Viterbo procederà a verificare, per ciascuna Apparecchiatura fornita, la funzionalità e la conformità rispetto a tutte le condizioni previste dal presente Capitolato Tecnico, dall'offerta presentata dall'impresa, dalle vigenti norme, dagli standard e dalle prescrizioni di cui alla normativa nazionale e comunitaria di riferimento.

Il Collaudo Iniziale avrà luogo alla data che sarà indicata dalla ASL in una apposita comunicazione che sarà trasmessa all'impresa.

In caso di mancata presentazione dell'impresa, troveranno applicazione le penali previste dal presente Capitolato Tecnico.

I riferimenti ASL per l'organizzazione della consegna e del collaudo sono quelli della UOC Ingegneria Clinica Impiantistica ed Edile, ed in particolare: Ing. Diego Basile email diego.basile@asl.vt.it cell. 335 1427825 – Ing. Camilla Valentini email camilla.valentini@asl.vt.it cell. 349 7130822 – Ing. Selene Onofri email selene.onofri@asl.vt.it tel. 0761 236071.

Il Collaudo Iniziale avverrà in contraddittorio tra l'impresa ed esponenti dell'Azienda, appartenenti all'UOC Ingegneria Clinica Impiantistica ed Edile ed all'U.O. destinataria delle Forniture.

Si intendono incluse nelle operazioni di collaudo anche tutte le verifiche documentali ed elettriche da parte dell'UOC Ingegneria Clinica Impiantistica ed Edile.

Alla conclusione delle attività sopra citate, sia in caso di esito positivo che negativo, sarà predisposto dall'Azienda apposito verbale di Collaudo Iniziale.

Nell'ipotesi di esito negativo, l'impresa dovrà ritirare e sostituire le Apparecchiature risultate difettose (o una o più parti di esse) entro le tempistiche dichiarate in offerta e comunque non oltre 24 ore lavorative dalla conclusione delle attività di collaudo. Il collaudo di cui trattasi dovrà essere ripetuto entro il termine che sarà indicato dall'Azienda nell'apposito verbale.

In caso di mancato o ritardato adempimento troveranno applicazione le penali previste dal presente Capitolato Tecnico.

Il collaudo potrà intendersi concluso solo ad integrale fornitura delle attrezzature e relativi componenti, accessori etc., nonché solo al recepimento della relativa completa documentazione cartacea, inclusi atti comprovanti l'avvenuta corretta effettuazione del percorso di formazione e dell'avvenuto ritiro/smaltimento, ove richiesto.

Esclusivamente al completamento della pratica di collaudo nelle sopraindicate condizioni, la competente UOC Ingegneria Clinica Impiantistica ed Edile potrà trasmettere copia dei documenti in parola alla UOC E-Procurement, indispensabile ai fini della liquidazione delle competenze spettanti.

FORMAZIONE

L'impresa dovrà inoltre garantire corsi di aggiornamento e di formazione del personale medico, paramedico e tecnico, sulla base di quanto previsto in offerta, inviando gratuitamente in luogo tecnici specializzati che dovranno fornire, a tutto il personale Asl addetto, tutti i necessari chiarimenti tecnici e le istruzioni per l'uso. La presenza dei tecnici specializzati dovrà prolungarsi sino all'acquisizione di una sufficiente conoscenza delle apparecchiature da parte del personale Asl preposto. Al termine dell'addestramento dovrà essere rilasciato al personale Asl un attestato che certifichi l'acquisizione della idonea conoscenza delle apparecchiature installate. L'impresa dovrà altresì garantire, per tutta la durata della garanzia, la disponibilità di personale specializzato per ulteriori necessità di addestramento e/o per consulenze.

AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO E STRUMENTALE

Nel caso in cui, in corso di vigenza contrattuale, l'Appaltatore dovesse porre in commercio aggiornamenti di sicurezza relativi all'hardware e al software sarà tenuto ad informare l'Amministrazione Appaltante ed a

sostituire od integrare (qualora accordato dall'Azienda USL medesima e previa sua autorizzazione) quanto necessario, fermo restando tutte le condizioni di fornitura stabilite nel contratto di gara e senza oneri e costi aggiuntivi per questa S.A..

Quanto sopra espresso si applica anche ai materiali di consumo da utilizzarsi a corredo delle macchine.

RISCATTO FINALE

La Asl Viterbo si riserva la facoltà di procedere, a scadenza contrattuale, ad un eventuale **riscatto** delle Apparecchiature che saranno fornite dall'Aggiudicatario. Entro la scadenza contrattuale questa Stazione Appaltante potrà pertanto, a suo insindacabile giudizio, esercitare o non esercitare il suddetto diritto di opzione al riscatto delle Apparecchiature fornite, dietro corresponsione del valore di riscatto offerto dall'impresa. L'opzione di riscatto non è vincolante per la Stazione Appaltante, la quale ne verificherà la congruità e l'eventuale accettazione.

PENALI

L'Affidatario è soggetto a penalità quando ritardi l'esecuzione delle prestazioni oggetto della fornitura richiesta rispetto ai termini indicati in sede di offerta.

Fatta salva la responsabilità da inadempimento ed il risarcimento del maggior danno ai sensi dell'art. 1382 c.c., l'Affidatario sarà tenuto a corrispondere alla ASL Viterbo le seguenti penali:

- **0,3 per mille dell'ammontare netto contrattuale**, per ogni giorno di ritardo nella consegna/installazione delle Apparecchiature, rispetto al termine richiesto ovvero dichiarato con la propria offerta se migliorativo;
- **1 per mille dell'ammontare netto contrattuale**, per ogni giorno di ritardo nella consegna dei materiali di consumo, rispetto al termine richiesto nel presente Capitolato ovvero dichiarato con la propria offerta se migliorativo;
- **1 per mille dell'ammontare netto contrattuale**, per ogni giorno di ritardo nella conclusione delle attività di collaudo, rispetto al termine richiesto ovvero dichiarato con la propria offerta se migliorativo;
- **1 per mille dell'ammontare netto contrattuale**, per ogni giorno di ritardo nel presenziare alle sedute di Collaudo che saranno concordate e calendarizzate con questa ASL;
- **1 per mille dell'ammontare netto contrattuale**, per ogni giorno di ritardo nel ritiro e nella sostituzione delle Apparecchiature (o di una o più parti di esse) risultate in fase di Collaudo difettose ovvero con vizi/difetti di fabbrica, rispetto al termine richiesto ovvero dichiarato con la propria offerta se migliorativo;
- **1 per mille dell'ammontare netto contrattuale**, per ogni giorno di ritardo nel ritiro e nella sostituzione dei materiali di consumo che saranno rifiutati da questa ASL per le motivazioni espresse nell'ambito del presente documento, rispetto al termine richiesto sempre nel presente Capitolato ovvero dichiarato con la propria offerta se migliorativo;
- **0,3 per mille dell'ammontare netto contrattuale**, per ogni giorno di ritardo nel presenziare nelle sedute di Formazione che saranno concordate e calendarizzate con questa ASL;
- **0,3 per mille dell'ammontare netto contrattuale**, per ogni giorno di ritardo nell'effettuare le Manutenzioni Preventive Programmate previste che saranno concordate e calendarizzate con questa ASL;
- **1 per mille dell'ammontare netto contrattuale**, per ogni giorno di ritardo nell'espletamento della Manutenzione Correttiva sulle Apparecchiature, rispetto al termine richiesto ovvero dichiarato con la propria offerta se migliorativo;
- **1 per mille dell'ammontare netto contrattuale**, per ogni giorno di ritardo nella risoluzione dei guasti sulle Apparecchiature, rispetto al termine richiesto ovvero dichiarato con la propria offerta se migliorativo;
- **1 per mille dell'ammontare netto contrattuale**, per ogni giorno di ritardo nella sostituzione dell'Apparecchiatura (o di una o più parti di essa), con altra di uguali caratteristiche, entro le tempistiche dichiarate in offerta e comunque entro e non oltre 3 giorni lavorativi consecutivi, in caso di guasto bloccante



o malfunzionamento che comporti interruzione del funzionamento superiore ai suddetti 3 giorni lavorativi consecutivi.

Secondo i principi generali, le penali saranno applicate solo nel caso in cui il ritardo o l'inadempimento siano imputabili all'Appaltatore.

L'applicazione della penale sarà preceduta da una rituale contestazione scritta della Stazione Appaltante verso l'Appaltatore, alla quale l'Appaltatore potrà replicare nei successivi 5 (cinque) giorni dalla ricezione.

L'ASL di Viterbo notificherà all'Aggiudicatario, mediante comunicazione scritta, l'applicazione della penale.

L'Azienda, per i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente paragrafo, potrà, a sua insindacabile scelta, detrarre l'importo dovuto in sede di liquidazione della fattura (mediante richiesta di emissione nota di credito e/o liquidazione parziale della fattura) e/o potrà avvalersi della cauzione definitiva, senza bisogno di diffida o procedimento giudiziario ovvero compensare il credito con quanto dovuto all'Appaltatore a qualsiasi titolo, quindi anche per i corrispettivi maturati.

A tal fine, l'Appaltatore sarà tenuto ad autorizzare la Stazione Appaltante, ex art. 1252 c.c., a compensare le somme ad esso dovute a qualunque titolo con gli importi spettanti alla Stazione Appaltante a titolo di penale. L'applicazione delle penali non esonera in alcun caso l'Appaltatore dall'adempimento dell'obbligazione che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della penale stessa.

Fermo restando quanto sopra, qualora l'ammontare delle penali applicate ecceda il limite del 10% (dieci per cento) del corrispettivo complessivo contrattuale, I.V.A. esclusa, l'amministrazione avrà l'insindacabile facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto del contratto, ai sensi dell'art. 1456 del Codice Civile nonché di procedere in danno dell'Appaltatore, fermo restando il diritto al risarcimento dell'eventuale maggior danno subito dall'amministrazione o delle maggiori spese sostenute al verificarsi di quanto sopra riportato.

L'ammontare delle penali fa salvo ed impregiudicato il diritto della Amministrazione al risarcimento del maggior danno. L'ammontare della penalità sarà addebitato sui crediti dell'impresa derivanti dalla fornitura regolata dalla presente commessa, ovvero, qualora non fossero sufficienti, sui crediti dipendenti da altri contratti che l'impresa ha in corso con l'Azienda Sanitaria, a fronte dell'obbligo di emissione di apposita nota di accredito. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo, non esonera il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

GARANZIE E COPERTURE ASSICURATIVE

All'atto della stipulazione del contratto, l'aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale, secondo le misure e le modalità previste dall'articolo 117 del Codice.

Prima della stipula del Contratto, a pena di decadenza dall'aggiudicazione, l'Aggiudicatario dovrà inoltre presentare copia di una polizza assicurativa a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo Aggiudicatario, a beneficio dell'Azienda e di terzi, per tutti i danni, nessuno escluso, che potrebbero essere arrecati agli stessi dall'espletamento delle prestazioni oggetto di affidamento.

Tale polizza dovrà:

- essere stipulata presso primaria Compagnia di assicurazione;
- tenere indenne l'Azienda, ivi compresi i suoi dipendenti e collaboratori, nonché i terzi, da qualsiasi danno che potrebbe essere arrecato agli stessi dall'espletamento delle prestazioni oggetto di affidamento;
- contenere l'espressa rinuncia, da parte della Compagnia di assicurazione, ad ogni azione di rivalsa nei confronti dell'Azienda;
- avere un massimale non inferiore a 2.500.000,00 euro per sinistro e per anno assicurativo.

CESSIONE DEL CONTRATTO E CESSIONE DEI CREDITI

In conformità a quanto stabilito dall'art. 119, comma 1, del Codice, la cessione del contratto è nulla, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 120, comma 1, lettera d) del prefato Codice.

Si applicano per le cessioni di crediti le disposizioni di cui alla legge 21 febbraio 1991, n. 52. L'allegato II.14 del Codice disciplina le condizioni per l'opponibilità alle stazioni appaltanti.

Ai fini dell'opponibilità alle Stazioni Appaltanti, le cessioni di crediti devono essere stipulate mediante atto

pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate alle amministrazioni debtrici.

Fatto salvo il rispetto degli obblighi di tracciabilità, le cessioni di crediti da corrispettivo di appalto, concessione e concorso di progettazione sono efficaci e opponibili alle stazioni appaltanti che sono amministrazioni pubbliche qualora queste non le rifiutino con comunicazione da notificarsi al cedente e al cessionario entro quarantacinque giorni dalla notifica della cessione.

Le amministrazioni pubbliche, nel contratto stipulato o in atto separato contestuale, possono preventivamente accettare la cessione da parte dell'esecutore di tutti o di parte dei crediti che devono venire a maturazione. In ogni caso l'amministrazione cui è stata notificata la cessione può opporre al cessionario tutte le eccezioni opponibili al cedente in base al contratto relativo a lavori, servizi, forniture, progettazione, con questo stipulato.

RECESSO

Ai sensi dell'art. 123 del Codice, fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-ter e 92, comma 4, del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, la stazione appaltante può recedere dal contratto in qualunque momento purché tenga indenne l'appaltatore mediante il pagamento dei lavori eseguiti o delle prestazioni relative ai servizi e alle forniture eseguiti, nonché del valore dei materiali utili esistenti in cantiere nel caso di lavori o in magazzino nel caso di servizi o forniture, oltre al decimo dell'importo delle opere, dei servizi o delle forniture non eseguite, calcolato secondo quanto previsto dell'allegato II.14 del Codice.

L'esercizio del diritto di recesso è manifestato dalla stazione appaltante mediante una formale comunicazione all'appaltatore da darsi per iscritto con un preavviso non inferiore a venti giorni, decorsi i quali la stazione appaltante prende in consegna i lavori, servizi o forniture ed effettua il collaudo definitivo o verifica la regolarità dei servizi e delle forniture.

L'allegato II.14 del Codice disciplina il rimborso dei materiali, la facoltà di ritenzione della stazione appaltante e gli obblighi di rimozione e sgombero dell'appaltatore.

RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Come da previsioni dell'art. 122 del Codice:

1. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 121, le stazioni appaltanti possono risolvere un contratto di appalto senza limiti di tempo, se si verificano una o più delle seguenti condizioni:

- a) modifica sostanziale del contratto, che richiede una nuova procedura di appalto ai sensi dell'articolo 120;
- b) con riferimento alle modificazioni di cui all'articolo 120, comma 1, lettere b) e c), superamento delle soglie di cui al comma 2 del predetto articolo 120 e, con riferimento alle modificazioni di cui all'articolo 120, comma 3, superamento delle soglie di cui al medesimo articolo 120, comma 3, lettere a) e b);
- c) l'aggiudicatario si è trovato, al momento dell'aggiudicazione dell'appalto, in una delle situazioni di cui all'articolo 94, comma 1, e avrebbe dovuto pertanto essere escluso dalla procedura;
- d) l'appalto non avrebbe dovuto essere aggiudicato in considerazione di una grave violazione degli obblighi derivanti dai trattati, come riconosciuto dalla Corte di giustizia dell'Unione europea in un procedimento ai sensi dell'articolo 258 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

2. Le stazioni appaltanti risolvono un contratto di appalto qualora nei confronti dell'appaltatore:

- a) sia intervenuta la decadenza dell'attestazione di qualificazione per aver prodotto falsa documentazione o dichiarazioni mendaci;
- b) sia intervenuto un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia e delle relative misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui al Capo II del Titolo IV della Parte V del presente Libro.

3. Il contratto di appalto può inoltre essere risolto per grave inadempimento delle obbligazioni contrattuali da parte dell'appaltatore, tale da compromettere la buona riuscita delle prestazioni. Il direttore dei lavori o il direttore dell'esecuzione, se nominato, quando accerta un grave inadempimento ai sensi del primo periodo avvia in contraddittorio con l'appaltatore il procedimento disciplinato dall'articolo 10 dell'allegato II.14. All'esito del procedimento, la stazione appaltante, su proposta del RUP, dichiara risolto il contratto con atto scritto

comunicato all'appaltatore.

4. Qualora, al di fuori di quanto previsto dal comma 3, l'esecuzione delle prestazioni sia ritardata per negligenza dell'appaltatore rispetto alle previsioni del contratto, il direttore dei lavori o il direttore dell'esecuzione, se nominato, gli assegna un termine che, salvo i casi d'urgenza, non può essere inferiore a dieci giorni, entro i quali deve eseguire le prestazioni. Scaduto il termine, e redatto il processo verbale in contraddittorio, qualora l'inadempimento permanga, la stazione appaltante risolve il contratto, con atto scritto comunicato all'appaltatore, fermo restando il pagamento delle penali.

5. In tutti i casi di risoluzione del contratto l'appaltatore ha diritto soltanto al pagamento delle prestazioni relative ai lavori, servizi o forniture regolarmente eseguiti.

6. Nei casi di risoluzione del contratto di cui ai commi 1, lettere c) e d), 2, 3 e 4, le somme di cui al comma 5 sono decurtate degli oneri aggiuntivi derivanti dallo scioglimento del contratto, e in sede di liquidazione finale dei lavori, servizi o forniture riferita all'appalto risolto, l'onere da porre a carico dell'appaltatore è determinato anche in relazione alla maggiore spesa sostenuta per il nuovo affidamento, se la stazione appaltante non si sia avvalsa della facoltà prevista dall'articolo 124, comma 2, primo periodo.

7. L'allegato II.14 disciplina le attività demandate al direttore dei lavori e all'organo di collaudo o di verifica di conformità in conseguenza della risoluzione del contratto.

8. Nei casi di risoluzione del contratto, l'appaltatore provvede al ripiegamento dei cantieri già allestiti e allo sgombero delle aree di lavoro e relative pertinenze nel termine assegnato dalla stazione appaltante; in caso di mancato rispetto del termine, la stazione appaltante provvede d'ufficio addebitando all'appaltatore i relativi oneri e spese. In alternativa all'esecuzione di eventuali provvedimenti giurisdizionali cautelari, possessori o d'urgenza comunque denominati che inibiscano o ritardino il ripiegamento dei cantieri o lo sgombero delle aree di lavoro e relative pertinenze, la stazione appaltante può depositare cauzione in conto vincolato a favore dell'appaltatore o prestare fidejussione bancaria o polizza assicurativa con le modalità di cui all'articolo 106, pari all'1 per cento del valore del contratto. Resta fermo il diritto dell'appaltatore di agire per il risarcimento dei danni.

LIQUIDAZIONE, FATTURAZIONE E PAGAMENTI

Tutte le spese inerenti al contratto, bollo, registrazioni etc. nonché tutte le imposte e tasse, nessuna esclusa, saranno a carico della Ditta aggiudicataria.

L'acquisto è finanziato con fondi aziendali.

Ai sensi del D.M. 55/2013 le fatture dovranno essere trasmesse esclusivamente in formato elettronico:

CODICE UNIVOCO UFFICIO: UF9IAK

DENOMINAZIONE IPA UFFICIO: AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE VITERBO

La Ditta aggiudicataria dovrà obbligatoriamente riportare nelle fatture il riferimento al numero d'ordine NSO che sarà trasmesso da questa ASL di Viterbo, i riferimenti di numero e data del provvedimento di aggiudicazione, nonché il CIG identificativo della procedura.

La fornitura sarà remunerata mediante rate di noleggio trimestrali posticipate, a canone fisso. Si intendono ivi inclusi, tra gli altri, i costi per la mano d'opera, le spese di viaggio e di trasferta, le spese di trasporto e di consegna dei beni.

Le relative fatture, da parte dell'Aggiudicatario, potranno essere emesse solo ad avvenuto collaudo con esito positivo. La prima fatturazione da parte dell'Affidatario potrà avvenire solamente nel momento in cui l'UOC E-Procurement sarà in possesso di TUTTI i collaudi positivi definitivi dei Sistemi forniti. Detti collaudi potranno essere certificati unicamente a cura della preposta e competente UOC di Ingegneria Clinica Impiantistica ed Edile. Fa dunque esclusivamente fede la data di collaudo positivo risultante dagli appositi verbali redatti dalla UOC predetta.

La durata contrattuale decorrerà dalla data dell'ultimo Collaudo definitivo/conclusivo, riportante esito positivo, e solo dalla medesima data potrà decorrere la relativa fatturazione.

La fatturazione, a cadenza trimestrale posticipata ed a canoni fissi, per l'intero parco macchine installato, potrà avvenire da parte dell'Aggiudicatario soltanto dopo la ricezione di formale ordinativo di fornitura che sarà trasmesso a mezzo canale NSO dalla UOC E-Procurement di questa Amministrazione con eguale cadenza.

La liquidazione ed il pagamento dei corrispettivi in relazione alle prestazioni oggetto dell'Appalto, avverranno

secondo le disposizioni di legge vigenti. I termini di liquidazione e pagamento, sanciti dalla vigente normativa, non verranno rispettati nel caso l'Aggiudicatario non abbia adempiuto correttamente a tutte le condizioni di fornitura. In caso di ritardato pagamento, il saggio di interessi dovuto dall'Azienda è conforme a quello prescritto dalla normativa vigente.

Fatturazione, modalità e termini di pagamento sono disciplinati dal regolamento di "uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti della Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliere, dei Policlinici Universitari Pubblici, degli IRCCS Pubblici e dell'Azienda ARES I 18", approvato con DCA n. U00308/2015 e seguenti U00032/2017, U000289/2017 e U00504/2017, il quale regolamento si intende integralmente recepito pur se non materialmente allegato agli atti di gara.

MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE

CRITERI VALUTATIVI OFFERTA TECNICA

L'aggiudicazione avverrà secondo il criterio selettivo dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 108 del Codice, a lotto unico ed indivisibile.

La valutazione sarà effettuata da apposita Commissione Giudicatrice che sarà nominata successivamente alla presentazione delle offerte. La Commissione avrà a disposizione un massimo di 100 punti per la valutazione di ogni offerta. La valutazione delle offerte sarà effettuata con riferimento agli elementi indicati nella seguente tabella, riportante per ciascuno i rispettivi punteggi massimi:

Criterio	Punteggio massimo
Punteggio Economico (PE)	20/100
Punteggio Tecnico (PT)	80/100
Totale (Ptotale)	100/100

In particolare, la migliore offerta sarà determinata dal punteggio complessivo (**Ptotale**) più alto, che sarà ottenuto sommando il "Punteggio Tecnico" (PT) e il "Punteggio Economico" (PE):

$$P_{totale} = PT + PE$$

Il "Punteggio Tecnico" sarà attribuito sulla base della seguente formula:

$$PT_i = \sum P_{ij}$$

Dove:

PT_i: punteggio tecnico dell'Operatore i-esimo

$\sum P_{ij}$: sommatoria dei punteggi assegnati all'operatore i-esimo per ogni sub-criterio j-esimo

Le modalità di attribuzione dei punteggi ai singoli criteri relativi al merito tecnico sono riportati in **Allegato 2**.

Con riferimento a ogni sub-criterio, ad eccezione dei sub-criteri per i quali il punteggio assegnato dalla Commissione Giudicatrice deriverà dalla sussistenza o meno del criterio di valutazione di riferimento come dettagliatamente specificato in **Allegato 2**, ciascun commissario attribuisce la valutazione di "ottimo", "buono", "discreto", "sufficiente", "insufficiente", "scarso", "non valutabile/non conforme", in base a quanto proposto dal concorrente.

Ad ogni valutazione di cui al precedente comma corrisponde un coefficiente come riportato di seguito:

- non valutabile/non conforme 0,00;
- scarso 0,25;
- insufficiente 0,50;



- sufficiente 0,60;
- discreto 0,70,
- buono 0,85;
- ottimo 1,00;

Una volta che ciascun commissario ha attribuito il suo giudizio, e quindi il coefficiente a ciascun concorrente, si calcola la media dei coefficienti attribuiti dai singoli commissari e si assegna il valore I a quella che risulta più elevata riparametrando di conseguenza tutte le altre medie, secondo la seguente formula:

$$CR_{ij} = I * CM_{ij} / \max(CM_{ij})$$

Dove:

CR_{ij} = coefficiente riparametrato assegnato al concorrente i -esimo per il sub-criterio j -esimo

CM_{ij} = media dei coefficienti attribuiti, da ciascun commissario, al concorrente i -esimo per il sub-criterio j -esimo

max(CM_{ij}) = media dei coefficienti risultata più elevata tra quelle assegnate a ciascun concorrente per il subcriterio j -esimo.

Una volta ottenuto il coefficiente riparametrato di ogni concorrente si procederà all'attribuzione del punteggio del sub-criterio con la seguente formula:

$$P_{ij} = P_{jmax} * CR_{ij}$$

Dove:

P_{ij} = punteggio assegnato al concorrente i -esimo per il sub-criterio j -esimo

P_{jmax} = punteggio massimo attribuibile per il sub-criterio j -esimo

CR_{ij} = coefficiente riparametrato assegnato al concorrente i -esimo per il sub-criterio j -esimo

La riparametrazione, per la parte tecnica, non verrà eseguita in caso di partecipazione alla procedura di un unico concorrente.

Ai sensi dell'art. 108 comma 7 del Codice, il concorrente la cui offerta tecnica non raggiunga un punteggio complessivo di **almeno 50 su 80 punti**, non sarà ammesso alla successiva fase di valutazione dell'offerta economica e, conseguentemente, sarà escluso dalla procedura di gara ("**clausola di sbarramento**").

METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA ECONOMICA

Quanto all'offerta economica, è attribuito all'elemento economico un coefficiente, variabile da zero ad uno, calcolato tramite la seguente:

$$\text{FORMULA RIBASSO MASSIMO NON LINEARE: } P = P_{max} * (R_{off} / R_{maxoff})^{0,2}$$

Dove:

P = punteggio economico attribuito all'offerta del concorrente i -esimo

P_{max} = punteggio economico massimo assegnabile

R_{off} = valore ribasso offerto dal concorrente

R_{maxoff} = valore ribasso dell'offerta più conveniente

*** = coefficiente esponenziale stabilito dall'Amministrazione pari a 0,2**

Non si prevede, per la parte economica, la riparametrazione dei punteggi ottenuti.

La Commissione prenderà atto della graduatoria generata automaticamente dal sistema e risultante dalla somma dei punteggi attribuiti in sede di valutazione tecnica e di quelli attribuiti in base al corrispettivo offerto



e formulerà la proposta di aggiudicazione a favore della Ditta che avrà conseguito il miglior punteggio nella combinazione qualità/prezzo.

Per l'attribuzione dei punteggi tecnici ed economici saranno utilizzate 2 (due) cifre decimali. Si procederà pertanto ad arrotondamento matematico delle cifre alla 2° (seconda) cifra decimale.

L'appalto sarà aggiudicato all'offerente che, sommati i punteggi ad esso attribuiti in sede di valutazione qualitativa ed economica, avrà ottenuto il punteggio globalmente più alto.

Tutti gli elementi del giudizio qualitativo forniti dalla Ditta aggiudicataria, unitamente alla valutazione economica, costituiscono formale impegno e si intendono automaticamente recepiti nel contratto.

Ogni variazione che intervenga, anche in conseguenza di una pronuncia giurisdizionale, successivamente alla fase di ammissione, regolarizzazione o esclusione delle Offerte, non rileva ai fini del calcolo di medie nella procedura, né per l'individuazione della soglia di anomalia delle Offerte.

La Commissione potrà richiedere alle Ditte concorrenti tutta l'ulteriore documentazione relativa all'oggetto della fornitura ritenuta necessaria ai fini delle valutazioni tecniche e dell'aggiudicazione della gara, da intendersi esclusivamente quale documentazione esplicativa di quanto già contenuto nell'Offerta Tecnica prodotta. Non saranno prese in considerazione da parte della Commissione Giudicatrice integrazioni documentali.

UOC INGEGNERIA CLINICA EDILE IMPIANTISTICA
Direttore Ing. Luca Ronca

ASL VITERBO
Via ...
Tel. 0761 15.01100
Dott. Angela ALESSINI

UOC GASTROENTEROLOGIA ENDOSCOPIA DIGESTIVA AZIENDALE
Direttore Dott. Costantino Zampaletta

ASL VITERBO
Dott. Costantino Zampaletta
Dott. Costantino Zampaletta

Fornitura in full service di sistemi per il reprocessing dello strumentario di endoscopia e del relativo materiale di consumo

Parametro di valutazione	Descrizione parametro di valutazione	Specificare	Riferimento relazione tecnica (pag.)
	Lavaendoscopi:	41	
1	Caratteristiche costruttive: Utilizzo di materiali resistenti ai cicli di lavaggio per evitare il deterioramento dell'involucro	8	
2	Modalità di deterzione: Utilizzo di detergente deproteinizzante che agisce su biofilm microbico	2	
3	Cicli di lavaggio: Caratteristiche dei cicli (specificare), Temperatura di lavoro dell'acqua (in °C), Controllo continuo individuale dei singoli canali con allarmi specifici, Caratteristiche del sistema di controllo della pervietà del flusso dei canali (specificare), lavaggio ad immersione e spruzzo nelle fasi di lavaggio e risciacquo, Modalità di caricamento dello strumento, Apertura e chiusura automatizzata (free hands), Rumorosità (in dB)	5	
4	Cicli di lavaggio: Durata cicli	4	
5	Cicli di lavaggio: Sistema di controllo e monitoraggio del processo (specificare)	2	
6	Sistemi di sicurezza per l'operatore: Modalità di inserimento tanica detergente e soluzione adottate al fine di preservare la sicurezza dell'operatore	4	
7	Sistema di sicurezza: Sistemi per garantire l'esaurimento completo del detergente all'interno della tanica e presenza di un sistema di sicurezza per il contenimento di fluidi di funzionamento in caso di rotture interne al dispositivo	6	
8	Materiale di consumo: Caratteristiche tecniche migliorative rispetto ai requisiti minimi richiesti (specificare)	8	
9	Ulteriori caratteristiche migliorative differenti dalle specifiche tecniche valutate nella presente tabella (specificare)	2	
	Armadi di stoccaggio:	11	
1	Tempo di mantenimento delle caratteristiche di stoccaggio superiore a 72 h (in ore, allegare opportuna attestazione relativa a verifiche condotte)	5	
2	Sistema di posizionamento degli endoscopi	1	
3	Tipologie e caratteristiche degli allarmi di funzionamento o errori presenti (specificare)	1	
4	Flussaggio dei canali interni degli strumenti con flussometri indipendenti per ogni singola connessione	1	
5	Possibilità di verifica della temperatura, umidità e flussi	1	
6	Dimensioni di ingombro totale del sistema (specificando gli spazi di lavoro necessari) e Ulteriori caratteristiche migliorative differenti dalle specifiche tecniche valutate nella presente tabella (specificare)	2	
	Sistema di tracciabilità di lavaendoscopi, armadi di stoccaggio	6	
1	Presenza e caratteristiche di sistemi di riconoscimento degli endoscopi ed operatori con account differenziato per ogni operatore (specificare tecnologia utilizzata in quali fasi del ciclo)	2	
2	Caratteristiche del software di gestione dei processi, del sistema di reportistica e statistica operativa (specificare)	3	
3	Eventuali migliorie (interfacclamenti con altri sistemi, ulteriori funzionalità, ecc..)	1	
	Elaborato Tecnico	15	
1	Valutazione dell'elaborato tecnico proposto (in funzione delle dimensioni dei locali, degli ingombri degli strumenti, delle tempistiche, altro)	15	
	Formazione:	3	
1	Impegno temporale del corso ed argomentazioni del corso stesso. Eventuali condizioni migliorative offerte rispetto a quelle minime richieste	3	
	Servizio di assistenza tecnica full-risk:	4	
1	Tempo di intervento (inferiore ai requisiti minimi richiesti)	1	
2	Tempo di risoluzione del guasto e Tempistiche migliorative per sostituzione dell'apparecchiatura (inferiore ai requisiti minimi richiesti)	1	
3	Presenza di supporto telefonico da remoto	2	
		80	

S.P.P. ASL VITERBO
Via Enrico Fermi, 15 - 01100 VITERBO
Il RSPP dott. Angelo ALESINI