

**AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE  
SANTOBONO – PAUSILIPON  
VIA TERESA RAVASCHIERI (GIA' VIA DELLA CROCE ROSSA), 8  
80122 –NAPOLI**

**Capitolato speciale d'appalto per la fornitura con posa in opera di n. 3 (tre) sterilizzatrici a gas plasma di perossido di idrogeno comprensiva della fornitura quinquennale di materiale di consumo per le esigenze del P.O. Santobono e del P.O. Pausilipon - Importo complessivo a base di gara € 700.000,00 + IVA**

## INDICE

- art. 1 – Oggetto dell'appalto**
- art. 2 – Importo, durata, quantità e condizioni della fornitura**
- art. 3 – Caratteristiche tecniche dei prodotti, confezionamento, etichettatura**
- art. 4 – Documentazione, certificazioni e schede tecniche**
- art. 5 - Formazione per l'utilizzo dei dispositivi oggetto della fornitura**
- art. 6 – Obbligazioni generali del fornitore**
- art. 7 – Modalità di esecuzione della fornitura**
- art. 8 – Verifica di conformità**
- art. 9 – Responsabilità**
- art. 10 – Periodicità della consegna**
- art. 11 – Disciplina delle apparecchiature**
- art. 12 – Eventi particolari**
- art. 13 – Fatturazione e pagamento**
- art.14 – Sospensione e risoluzione del contratto**
- art. 15 – Recesso del contratto**
- art. 16 – Divieto di cessione dl contratto e subappalto**
- art. 17 – Riservatezza**
- art. 18 – Rinvio alle norme di legge**
- art. 19 – Tracciabilità dei flussi finanziari**

## **art. 1 - Oggetto dell'appalto**

Il presente Capitolato disciplina la fornitura con posa in opera di sterilizzatrici a gas plasma di perossido di idrogeno comprensiva della fornitura quinquennale di materiale di consumo per le esigenze del P.O. Santobono e del P.O. Pausilipon.

Una quota/parte dell'importo contrattuale, pari al 5% dell'ammontare dello stesso, potrà essere utilizzata dal Committente per l'acquisto di prodotti, non dettagliatamente descritti e non riconducibili a nessun altro prodotto previsto in gara, ma comunque presenti nel listino di vendita (ad es. dispositivi di materiale o tecnica differenti a quelli richiesti, accessori o elementi complementari ai sistemi/dispositivi offerti, ecc.).

Si evidenzia che l'eventuale acquisto di prodotti a listino è di esclusivo interesse del Committente e sarà regolato unicamente attraverso un procedimento interno, senza che il fornitore possa avanzare alcuna pretesa, per far fronte ad esigenze cliniche legate ad un singolo caso chirurgico o per altre circostanze peculiari.

L'acquisto è di esclusiva competenza delle C.O. Neurochirurgia e C.O. Chirurgia D'Urgenza del P.O. Santobono e delle C.O. Chirurgia Oncologica/Day Surgery per il P.O. Pausilipon a seguito di richiesta motivata dei Responsabili delle Unità indicate ed autorizzate dalle Direzioni Sanitarie di Presidio.

In questo caso si procederà all'acquisto del prodotto applicando la percentuale di sconto dichiarata in gara per il lotto di riferimento, se il concorrente ha effettuato la scelta anche di fornire prodotti presenti nel medesimo listino di quelli per i quali produce offerta.

## **art. 2 – Importo, durata, quantità e condizioni della fornitura**

L'importo complessivo triennale a base di gara è stato stimato in **€. 700.000,00 + iva** di cui € 00,00 per oneri di sicurezza derivanti da rischi interferenziali.

La durata del contratto è fissata in 60 (sessanta) mesi.

La durata del contratto potrà essere prorogata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure di scelta di un nuovo contraente. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nel contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per la stazione appaltante.

La Tipologia e i quantitativi dei prodotti richiesti sono riportati nell'allegato capitolato tecnico, parti integranti del presente capitolato.

Le quantità indicate nell'allegato elenco prodotti sono presunte; esse potranno subire variazioni in più nei limiti del 20 % o in meno a seconda delle reali esigenze dell'A.O.R.N., senza che il Fornitore abbia nulla a pretendere. Pertanto, i quantitativi effettivi sono determinati in base agli ordinativi di fornitura emessi di volta in volta in base all'esigenza.

## **art. 3 – Caratteristiche tecniche dei prodotti, confezionamento, etichettatura.**

I Prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in ambito nazionale e comunitario riferite ai dispositivi medici IVD. Le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso, dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura, e a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di fornitura.

Le apparecchiature devono rispondere alle vigenti disposizioni legislative in materia, possedere la marcatura CE e soddisfare le disposizioni legislative e regolamentari in materia di tutela della sicurezza.

I requisiti minimi ed indispensabili per ogni singolo lotto sono dettagliatamente indicati negli allegati capitolati tecnici.

Non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le caratteristiche minime prima descritte o che risultino equivoche o condizionate da clausole non previste.

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

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

- nome commerciale dei prodotti, il confezionamento e i relativi codici;
- nome della ditta produttrice;
- tempo di validità minima del materiale fornito e a confezione aperta (se del caso);
- modalità di smaltimento dei rifiuti liquidi e solidi al fine di consentire all'A. O. di adempiere alle disposizioni in materia di smaltimento dei rifiuti.

#### **art. 4 – Documentazione, certificazioni e schede tecniche**

La ditta partecipante alla gara dovrà presentare, a pena di esclusione, la documentazione tecnica redatta in lingua italiana, suddivisa per ciascun lotto di partecipazione che costituirà l'OFFERTA TECNICA di gara così come descritta al punto 15. del disciplinare di gara (CONTENUTO DELLA BUSTA B – OFFERTA TECNICA) :

*La documentazione tecnica, dato il criterio di aggiudicazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa, deve riportare ogni indicazione utile per consentire la valutazione di ciascun requisito oggetto di esame per l'attribuzione del punteggio per la qualità.*

#### **art. 5 - Formazione per l'utilizzo dei sistemi oggetto della fornitura**

La Ditta aggiudicataria deve garantire a sua cura e spese la formazione con propri specialisti per il tempo necessario per l'istruzione e l'aggiornamento del personale in

loco, al fine di far acquisire agli operatori ogni tecnica necessaria per il corretto uso delle apparecchiature oggetto della fornitura.

La Ditta dovrà, inoltre, prevedere ulteriori corsi di formazione in caso di aggiornamento tecnico delle apparecchiature fornite ovvero di avvicendamento del personale utilizzatore.

Il programma di formazione dovrà essere concordato a seguito di esito positivo del collaudo delle apparecchiature con il Direttore della Struttura interessata.

#### **art. 6 – Obbligazioni generali del fornitore**

Il Fornitore contraente è tenuto a eseguire tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel Contratto.

I Beni e, in generale, le prestazioni contrattuali dovranno necessariamente essere conformi alle caratteristiche tecniche e commerciali e alle specifiche indicate nel Capitolato Tecnico e nell'offerta tecnica.

Il Fornitore contraente si obbliga a osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e le prescrizioni legislative e regolamentari applicabili siano esse di carattere generale o specificamente inerenti al settore merceologico cui i Beni appartengono, ed in particolare quelle di carattere tecnico, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti, incluse quelle che dovessero essere emanate successivamente alla conclusione del Contratto. Il Fornitore contraente si impegna a rispettare, per quanto applicabili, le norme internazionali EN - ISO vigenti per la gestione e l'assicurazione della qualità delle proprie prestazioni; a predisporre tutti gli strumenti e i metodi, comprensivi della relativa documentazione, al fine di consentire all'AORN, di verificare la conformità delle forniture offerte al presente Contratto; a predisporre tutti gli strumenti e i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza.

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

Il Fornitore contraente si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne l'AORN da tutte le conseguenze derivanti dall'eventuale inosservanza delle prescrizioni di cui al comma 3 del presente articolo, incluse, tra l'altro, quelle derivanti dagli infortuni e dai danni arrecati all'AORN o a terzi in relazione alla mancata osservanza delle vigenti norme tecniche, di sicurezza, di igiene e sanitarie.

Il Fornitore contraente si obbliga a dare immediata comunicazione all'AORN di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle obbligazioni contrattuali.

Il Fornitore contraente si impegna a mantenere i requisiti richiesti per l'affidamento dell'appalto in oggetto fino alla completa e perfetta esecuzione dello stesso. Il Fornitore

contraente si impegna, altresì, a dare immediata comunicazione della sopravvenuta perdita dei requisiti di legge.

Le attività contrattuali da svolgersi presso le sedi aziendali dovranno essere eseguite senza interferire con il normale lavoro degli uffici; modalità e tempi dovranno comunque essere concordati con l'AORN. Il Fornitore contraente prende atto che nel corso dell'esecuzione delle attività contrattuali gli uffici dell'AORN continueranno ad essere utilizzati per la loro destinazione istituzionale. Il Fornitore contraente si impegna, pertanto, ad eseguire le predette prestazioni salvaguardando le esigenze dell'AORN senza recare intralcio, disturbo o interruzioni all'attività lavorativa in corso, rinunciando, ora per allora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa dalle attività svolte dall'AORN.

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

Il Fornitore contraente si obbliga a consentire all'AORN di procedere, in qualsiasi momento e senza preavviso, alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del Contratto, nonché a prestare la propria collaborazione per lo svolgimento di tali verifiche.

## **art. 7 – Modalità di esecuzione della fornitura**

### **Tempi di consegna e installazione**

I tempi per la consegna e l'installazione delle attrezzature dovranno essere indicati nell'offerta e non dovranno essere comunque superiori a 30 giorni solari complessivi dalla data di emissione dell'ordine. L'A.O. si riserva di indicare in fase di ordine una data di consegna successiva qualora sussistano esigenze di coordinamento con eventuali lavori di predisposizione dei locali.

I tempi indicati nell'offerta o la data indicata nell'ordine, se successiva, saranno assunti quali termini per il computo delle penali da applicare per eventuali ritardi.

Le apparecchiature devono essere consegnate, installate e collaudate presso le U.O. di destinazione previo accordo con il Settore Ingegneria Clinica dell'A.O.

Le merci in somministrazione dovranno essere consegnate nel più breve tempo possibile e, comunque, non oltre 10 (dieci) giorni dalla data di ricevimento dell'ordine.

La ditta aggiudicataria dovrà consegnare il materiale nella quantità di volta in volta richiesta presso il punto di consegna indicato sull'ordine.

La merce viaggia a rischio e pericolo dei fornitori, i quali dovranno, pertanto, adottare tutte le precauzioni necessarie per evitare che la merce stessa subisca avaria durante il trasporto.

La consegna dei Beni si intende comprensiva delle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio nei locali, installazione e montaggio. Unitamente ai Beni, il Fornitore

contraente, dovrà consegnare la documentazione e la manualistica tecnica e d'uso, quando prevista.

Per l'esecuzione della fornitura dei Beni oggetto del Contratto, il Fornitore contraente si obbliga, a propria cura, spese e rischio, a consegnare i Beni all'indirizzo/i indicato/i nell'Ordine. Lo scarico merce dovrà avvenire "al piano" e nei locali richiesti dall'AORN. Tutti i prodotti sottoposti a scadenza, dovranno avere, al momento della consegna, **almeno 2/3 della loro validità.**

A consegna avvenuta ed accettata, ove emergesse qualche vizio, difetto o comunque non corrispondenza ai requisiti prescritti, la merce sarà contestata entro sette giorni dal ricevimento.

La comunicazione interrompe i termini di pagamento della sola merce in contestazione, fino alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche della tipologia e quantità richieste dall'A.O., e fatto salvo il risarcimento del danno *medio tempore* cagionato.

Si precisa, inoltre, che è facoltà dell'A.O. contestare la merce consegnata, non soltanto entro i sette giorni successivi al ricevimento, ma anche successivamente a tale termine nell'ipotesi di vizio occulto, non rilevabile all'atto della consegna, che si manifesti al momento dell'utilizzo.

La sostituzione della merce contestata dovrà avvenire entro sette giorni dalla segnalazione effettuata tramite fax, salvo particolari casi di urgenza nei quali la sostituzione dovrà essere effettuata, anche solo per parte della quantità prevista, entro 48 ore.

Nel caso in cui il fornitore rifiuti o comunque non proceda immediatamente alla sostituzione dell'oggetto della contestazione il committente procederà direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

Per ogni giorno solare di ritardo nelle consegne, rispetto ai termini concordati, e con riserva degli eventuali ulteriori danni, l'A.O. potrà applicare una penale compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale e comunque complessivamente non superiore al 10% da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate all'eventuale ritardo.

L'importo di detta penale sarà recuperato all'atto dell'emissione del mandato di pagamento delle fatture.

Dopo il quindicesimo giorno di ritardo l'A.O. avrà il diritto di risolvere il contratto e di incamerare il deposito cauzionale. Essa potrà, inoltre, provvedere all'acquisto di beni simili sul mercato senza obbligo alcuno di comunicazione, ponendo a totale carico del fornitore inadempiente le maggiori spese sostenute ed ogni altro danno conseguente.

Il Fornitore contraente si impegna ad eseguire la fornitura dei Beni oggetto del Contratto presso i luoghi ed i locali indicati dall'AORN nell'Ordine.

Il Fornitore contraente dovrà garantire tempi rapidissimi di riparazione e/o sostituzione e dimostrarsi disponibile alla risoluzione rapida di emergenze e/o particolari esigenze assistenziali. Dovranno inoltre assicurare i corsi di addestramento al personale medico ed infermieristico e l'aggiornamento tecnologico.

Qualsiasi omissione o ritardo nella richiesta di adempimento del Contratto (o di parte di esso) da parte dell'AORN non costituisce in nessun caso rinuncia ai diritti ad esso spettanti, che questi si riserva comunque di far valere.

#### **art. 8 – Verifica di conformità**

Il Direttore dell'esecuzione provvederà ad accertare la rispondenza della prestazione effettuata alle prescrizioni previste nei documenti contrattuali emettendo, in caso di esito positivo, attestazione della regolare esecuzione del contratto. In caso di esito positivo della verifica di conformità o di regolare esecuzione delle prestazioni, la data del relativo certificato o attestazione di regolare esecuzione varrà come Data di Accettazione dei Beni con riferimento alle specifiche verifiche effettuate, fatti salvi i vizi non facilmente riconoscibili, e la garanzia e l'assistenza prestate dal produttore ed eventualmente dal Fornitore contraente decorreranno da tale data.

L'esecuzione della verifica di conformità o di regolare esecuzione del contratto avviene a spese del Fornitore. Pertanto, tra l'altro, il Fornitore contraente si farà carico dei Beni che venissero in qualche modo deteriorati o comunque non fossero più utilizzabili.

Nel caso in cui dal controllo di corrispondenza tra Beni aggiudicati e Beni consegnati, o in base alla verifica di conformità/attestazione di regolare esecuzione o in base a prove ed utilizzi successivi, l'AORN rilevi una difformità qualitativa (ad esempio Beni non ordinato o viziato, difforme o difettoso) o quantitativa dei Beni consegnati, l'Amministrazione contraente invierà una segnalazione scritta al Fornitore contraente attivando le procedure di cui all'art. 8.

#### **art. 9 – Responsabilità**

Il Fornitore contraente si impegna a manlevare e a tenere indenne l'AORN da qualsiasi richiesta di risarcimento che terzi dovessero avanzare nei confronti dell'AORN per danni derivanti dai vizi dei Beni o dalla mancata e non corretta esecuzione dei servizi connessi e/o accessori.

#### **art. 10 – Periodicità della consegna**

Le consegne frazionate saranno di norma mensili ma dovranno essere effettuate anche con periodicità diversa a secondo delle necessità e su esclusiva richiesta del Direttore dell'unità richiedente o da un suo delegato.

Luogo di consegna:

P.O. Santobono – Via Mario Fiore 6 Napoli

P.O. Pausilipon - Via Posillipo 222 Napoli.



## **art. 11 – Disciplina delle apparecchiature**

**Le seguenti prescrizioni del presente capitolato speciale si integrano con quelle riportate nei capitolati tecnici dei singoli lotti.**

Le apparecchiature necessarie all'utilizzo di materiali e dispositivi di cui alla presente fornitura devono rispondere alle vigenti disposizioni legislative in materia, possedere la marcatura CE e soddisfare le disposizioni legislative e regolamentari in materia di tutela della sicurezza; le stesse devono corrispondere per quantità a quelle richieste e per qualità a quanto indicato in offerta.

Il fornitore è tenuto a concederle complete di tutti gli accessori (supporti, cavi, carrelli, ecc.).

Ciascuna apparecchiatura dovrà essere consegnata corredata del manuale d'uso e delle certificazioni concernenti il possesso dei requisiti di sicurezza secondo quanto previsto dalla normativa in materia della sicurezza. Il collaudo sarà effettuato su ciascuna apparecchiatura.

Restano a carico delle ditte aggiudicatrici i seguenti oneri:

- il trasporto ed eventuali oneri connessi con le spedizioni
- il trasferimento dei materiali a piè d'opera nel locale di installazione
- le spese per l'imballaggio ed il suo smaltimento
- l'installazione a regola d'arte, chiavi in mano
- l'esecuzione del collaudo tecnico delle apparecchiature fornite
- le spese di interfacciamento delle apparecchiature con il sistema informatico di laboratorio (Modulab)

### **11.1 - Accettazione e collaudi**

La Committenza procederà al controllo del materiale fornito, al fine di verificare la corrispondenza con quanto richiesto nel Capitolato e dichiarato nell'offerta. L'accettazione della fornitura è subordinata all'esito positivo dei suddetti controlli. L'avvenuto rispetto dei termini di consegna e di messa in servizio sarà formalizzato mediante collaudo provvisorio, a cura di incaricati dell'A.O. Il collaudo definitivo, da effettuare con il Settore Ingegneria Clinica, avrà luogo entro e non oltre 10 giorni solari dalla data del collaudo provvisorio a titolo di prova previo parere favorevole espresso dal Responsabile del Reparto/Servizio acquirente. In caso di esito negativo del collaudo il fornitore verrà messo in mora.

La consegna della merce non costituisce accettazione della stessa, per la quale si rinvia all'esito positivo del collaudo.

### **11.2 - Documentazione dei prodotti forniti –**

Dovrà essere garantita la disponibilità di manuali d'uso dei prodotti per ciascuna unità funzionale. Tale documentazione dovrà essere cartacea e redatta in lingua italiana. La ditta aggiudicataria dovrà inoltre fornire al Settore Ingegneria Clinica l'elenco dettagliato (marca, modello, matricola, codice CND, ecc.) delle apparecchiature consegnate in formato elettronico.

### **11.3 - Garanzia e manutenzione –**

Durante il periodo di fornitura, successivo al collaudo definitivo, il fornitore dovrà garantire tutti i servizi di assistenza tecnica necessari per la manutenzione preventiva, ordinaria e straordinaria secondo le modalità e condizioni indicate in offerta (full-risk). Tale garanzia è estesa a qualunque sistema fornito a corredo delle apparecchiature. Durante il periodo di fornitura, l'AORN. non dovrà sopportare alcun onere economico per il mantenimento in perfette condizioni di funzionamento delle apparecchiature necessarie all'erogazione dei servizi. Gli oneri per la manutenzione straordinaria e periodica programmata dovranno pertanto intendersi compresi nel canone di noleggio. Nelle condizioni di assistenza tecnica deve essere garantita la sostituzione di tutti quei componenti soggetti ad usura naturale per l'utilizzo dell'apparecchiature (materiale usurabile). La ditta dovrà indicare dettagliatamente anche le modalità di esecuzione del servizio di assistenza tecnica secondo la formula del full-risk ed in particolare:

- il tempo di intervento garantito
- la sede del Centro di Assistenza competente e i relativi recapiti
- la sede del magazzino ricambi ed il tempo massimo entro cui ci si impegna a risolvere il problema tecnico insorto.

**- la presenza di un responsabile deputato al collegamento con la rete aziendale in caso di attivazione di VPN per manutenzione da remoto.**

Data la criticità di utilizzo delle apparecchiature, l'assistenza tecnica deve essere garantita anche in orari notturni (h24) e nei giorni festivi.

Il tempo di risoluzione guasto massimo consentito è di 48h. Nel caso la risoluzione del guasto necessiti di più di 48h è fatto obbligo alla ditta di fornire un'apparecchiatura in sostituzione temporanea di quella guasta (muletto).

## **art. 12 – Eventi particolari**

### **12.1 Fuori produzione**

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia del contratto, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti offerti in sede di gara a seguito di recall o cessazione della produzione, il Fornitore **dovrà comunicare tempestivamente** all'A.O.R.N. per iscritto la mancata disponibilità dei prodotti indicando la causa generante l'indisponibilità, indipendentemente dal ricevimento di eventuali ordinativi di fornitura.

Eventualmente potrà proporre un prodotto in sostituzione avente caratteristiche tecniche prestazionali o funzionali sovrapponibili a quelle previste da capitolato, alle medesime condizioni economiche convenute in sede di gara, allegando congiuntamente alla comunicazione, relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta e tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di gara, nonché campionatura dello stesso.

Il prodotto proposto sarà poi oggetto di valutazione con le stesse modalità previste dalla procedura di gara. In caso di parere favorevole sarà comunicata al Fornitore l'accettazione della sostituzione tramite ordinativo formale da parte della Farmacia richiedente.

Nel caso di mancata o intempestiva comunicazione, verrà applicata la penale.

### **12.2 Indisponibilità temporanea del prodotto**

Il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini stabiliti, dovrà comunicare per iscritto la causa ed il periodo dell'indisponibilità temporanea del prodotto, ove noto o prevedibile entro e non oltre 2 giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'ordinativo di fornitura.

Nel caso di mancata o intempestiva comunicazione, verrà applicata la penale.

### **12.3 Aggiornamento tecnologico – Upgrade automatico delle apparecchiature**

Per tutta la durata della fornitura si dovrà garantire l'aggiornamento di tutte le apparecchiature ad ogni rilascio di nuova versione software e la sostituzione dell'apparecchiatura nel caso la ditta renda disponibile sul mercato un modello di apparecchiatura di caratteristiche superiori per la stessa funzionalità.

Ove peraltro il nuovo prodotto consentisse economie di gestione, sarà concordata tra le parti una congrua riduzione del prezzo contrattuale.

In ogni caso non saranno presi in considerazione aumenti dei prezzi di aggiudicazione.

Solo a seguito di esito positivo della verifica di conformità del prodotto migliorativo offerto con quanto dichiarato in sede di offerta, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

### **12.4 Adeguamento normativo**

Qualora nel corso di validità del contratto venissero emanate direttive statali e/o comunitarie riguardanti l'autorizzazione alla produzione, importazione ed immissione in commercio, o qualsiasi altra disposizione in materia, il Fornitore sarà tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, ed a sostituire, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze relative alle forniture già effettuate e giacenti nel magazzino farmaceutico dell'A.O.R.N.

### **art. 13 - Fatturazione e pagamento**

Il Fornitore dovrà, obbligatoriamente, emettere fattura per i quantitativi dei prodotti effettivamente consegnati ed accettati, riportando sulla medesima, così come già indicato nei documenti di trasporto, le strutture di destinazione degli stessi, con la specifica dei relativi numeri di centri di costo attribuiti alle stesse, numero e data del provvedimento di aggiudicazione e dell'ordinativo di acquisto.

Nel caso di noleggio il fornitore dovrà emettere una fattura posticipata trimestrale.

I canoni di noleggio decorrono dalla data del collaudo definitivo delle apparecchiature fornite in service full risk.

La fatturazione deve avvenire esclusivamente in forma elettronica. I dati indispensabili per evitare lo scarto alla ricezione delle fatture elettroniche sono: P IVA/CF **06854100630** e cod. IPA: **ABK572**.

Il pagamento sarà effettuato entro 60 (sessanta) giorni dalla data di ricevimento della fattura stessa, con l'emissione del mandato di pagamento.

Tutti i movimenti finanziari connessi alla fornitura in argomento dovranno essere registrati su conti correnti dedicati ed effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario o postale, ovvero con gli altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

Ai fini di tale tracciabilità, gli strumenti di pagamento dovranno riportare, in relazione a ciascuna transazione posta in essere, il Codice Identificativo di Gara (CIG) indicato dall'A.O.R.N.

Il Fornitore è tenuto a comunicare alla S.C. Economico Finanziaria dell'A.O.R.N. gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati entro sette giorni dalla loro accensione o, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica, nonché, nello stesso termine, le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi.

Nel caso di ritardo di pagamento si applicherà il saggio degli interessi previsto dalla normativa in materia.

L'eventuale cessione dei crediti risultanti dal contratto, dovrà essere conforme alla disciplina dell'art. 106, comma 13, del d. lgs. 50/2016.

#### **art. 14 – Sospensione e risoluzione del contratto**

Le disposizioni relative alla sospensione del contratto di cui all'art. 107 del d. lgs. 50/2016 si applicano, in quanto compatibili, alla presente fornitura.

L'A.O.R.N. procederà alla risoluzione del contratto, oltre che nei casi previsti dall'art. 108 d. lgs. 50/2016, anche nei seguenti casi:

- a) frode nell'esecuzione della fornitura;
- b) manifesta incapacità o inidoneità nell'esecuzione della fornitura;
- c) inadempienza accertata e reiterata per due volte consecutive anche a carico di eventuali subappaltatori alle norme di legge sulla prevenzione degli infortuni, la sicurezza sul lavoro e le assicurazioni obbligatorie del personale nonché alle norme previdenziali;
- d) subappalto abusivo, associazione in partecipazione, cessione anche parziale del contratto o violazione di norme sostanziali regolanti il subappalto.

In particolare, l'A.O.R.N. si riserva la facoltà di risolvere il contratto, con lettera raccomandata A.R. o PEC e di rivolgersi ad altre imprese del settore, ponendo a carico del fornitore inadempiente tutte le spese e gli eventuali danni conseguenti, nei seguenti casi:

- dopo tre contestazioni scritte per inadempimento agli obblighi contrattuali presenti nel presente Capitolato;
- nel caso di inadempimento di notevole rilievo e gravità che faccia venir meno la fiducia nella puntualità e precisione dei successivi adempimenti;

- per accertata scadente qualità dei prodotti e/o per difformità nei confezionamenti rispetto a quelli offerti;
- qualora il servizio manutentivo delle apparecchiature fosse condotto con grave negligenza, in misura tale da pregiudicare l'efficienza dei trattamenti, la sicurezza dei pazienti e degli operatori.

Il contratto si intenderà risolto automaticamente, senza che il Fornitore possa avanzare pretese di alcun genere, qualora i sistemi oggetto del presente capitolato risultassero affidati a seguito dell'espletamento di una procedura centralizzata indetta dal Soggetto Aggregatore di riferimento di questa A.O.R.N. (So.Re.Sa. spa).

#### **art. 15 – Recesso del contratto**

1. L'AORN ha diritto di recedere unilateralmente dal Contratto, in tutto o in parte, oltre che nell' ipotesi espressamente prevista dall' art. 109 del D.Lgs. 50/216, mediante comunicazione scritta da inviare al Fornitore contraente, con un preavviso di venti giorni, nei casi di:

- a) giusta causa;
- b) reiterati inadempimenti del Fornitore contraente, anche se non gravi.

2. La giusta causa ricorre, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo:

- a) qualora sia stato depositato contro il Fornitore contraente un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione coatta, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore contraente;
- b) in caso di mutamenti di carattere organizzativo interessanti il Soggetto Aggregatore di appartenenza dell'AORN, che abbiano incidenza sull'esecuzione della Contratto;
- c) ogni altra fattispecie che faccia venire meno il rapporto di fiducia sottostante il Contratto.

3. Dalla data di efficacia del recesso, il Fornitore contraente dovrà cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno all'AORN.

4. Nei casi di recesso, di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo, il Fornitore contraente ha diritto alternativamente, a scelta dell'AORN, alla restituzione dei Beni consegnati e non ancora utilizzati o al pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa anche di natura risarcitoria ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 c.c.

5. Resta inteso che in caso di cessazione dell'efficacia del Contratto, per qualsiasi motivo essa avvenga, il Fornitore contraente sarà tenuto a prestare la massima collaborazione, anche tecnica, affinché possa essere garantita la continuità nella erogazione delle forniture oggetto del Contratto.

#### **art. 16 – Divieto di cessione del contratto e subappalto**

E' assolutamente vietata ogni cessione totale o parziale della fornitura appaltata, sotto pena della perdita della cauzione definitiva a titolo di penale e possibilità dell'A.O.R.N. stessa di risolvere di diritto il contratto, fatto salvo il risarcimento di eventuali maggiori danni.

Il subappalto segue le indicazioni di legge e quanto previsto dal bando e dal disciplinare di gara.

#### **art. 17 – Riservatezza**

Il Fornitore contraente ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del Contratto, e comunque per i cinque anni successivi alla cessazione di efficacia del rapporto contrattuale.

L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione del Contratto; tale obbligo non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio.

Il Fornitore contraente è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori degli obblighi di segretezza anzidetti.

In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, l'AORN ha la facoltà di dichiarare risolto di diritto il Contratto, fermo restando che il Fornitore contraente sarà tenuto a risarcire tutti i danni che dovessero derivare all'AORN.

Il Fornitore contraente potrà citare i contenuti essenziali del Contratto, nei casi in cui ciò fosse condizione necessaria per la partecipazione del Fornitore medesimo a gare e appalti.

#### **art. 18 – Rinvio alle norme di legge**

Per tutto quanto non contemplato varranno le norme della vigente legislazione in materia.

Ai sensi e per gli effetti della norma di cui agli art. 1341 e 1342 del C.C. vengono espressamente approvate ed accettate le clausole di cui a tutti gli articoli del presente capitolato.

#### **art. 19 – Tracciabilità dei Flussi Finanziari**

La Ditta si impegna a rispettare gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 comma 8 legge 13.08.2010 n. 136, come sostituito dall'art. 7 comma 7 della L. 217 del 17.12.2010.

Ai sensi dell'art. 7 comma 9 bis della summenzionata legge n. 217/2010, il mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni costituisce causa di risoluzione del contratto.

**Per qualsiasi controversia di natura legale relativa a tutte le prestazioni e controprestazioni riferite al contratto di fornitura il foro di Napoli è quello competente in via esclusiva.**

Elenco allegato:  
capitolato tecnico



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale  
e di Alta Specializzazione  
“Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli  
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

<b>OGGETTO: Capitolato Tecnico per la fornitura con posa in opera di n. 3 (tre) sterilizzatrici a gas plasma di perossido di idrogeno comprensiva della fornitura quinquennale di materiale di consumo per le esigenze del P.O. Santobono e del P.O. Pausilipon</b>
<b>UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE:</b> Per il P.O. Santobono: C.O. Neurochirurgia e C.O. Chirurgia d’Urgenza Per il P.O. Pausilipon: C.O. Chirurgia Oncologica/Day Surgery
<b>QUANTITA’: 3 (tre)</b>
<b>BASE D’ASTA: 700.000,00 €</b>

### QUESTIONARIO TECNICO

Per ognuno dei seguenti punti si chiede alla ditta offerente di indicare nella colonna accanto, in modo chiaro e conciso, la relativa proposta, la presenza o meno delle caratteristiche.

Prodotti caratterizzati da una “non perfetta corrispondenza” rispetto alle specifiche tecniche prescritte, saranno ammessi a valutazione, per il principio di equivalenza, qualora la ditta dichiari, fornendone adeguata comprova, equivalenza tecnica e funzionale.

Descrizione	Possesso del requisito SI/NO	Descrizione (indicare anche riferimento e pagina nella documentazione tecnica allegata)
Società costruttrice		
Modello		
Anno di produzione del modello offerto in gara. L’impresa aggiudicataria si assume l’obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, modelli di recente immissione sul mercato, non ricondizionate né riassemblate		
Anno di immissione sul mercato del modello offerto in gara. L’impresa aggiudicataria si assume l’obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, modelli di recente immissione sul mercato, non ricondizionate né riassemblate		
Destinazione d’uso: esempio pazienti adulti pediatrici neonatali (specificare sezione della documentazione in cui si indicata la tipologia di destinazione d’uso e, se presente, l’età )		





*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale  
 e di Alta Specializzazione  
 “Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli  
 Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

Classificazione dispositivo medico in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente.		
Classificazione CND – Numero repertorio di iscrizione alla banca dati ministero della salute		
Classificazione in base al tipo di protezione contro i contatti diretti ed indiretti		
Classificazione in base al tipo di protezione contro i pericoli elettrici		
<p>Conformità alle normative 93/42 CEE o al Regolamento (UE) 2017/45 ed altre specifiche di settore (es. IEC 60601-1 e relative norme particolari applicabili).</p> <p>NELL’OFFERTA TECNICA BISOGNERA’ ALLEGARE TUTTE LE DICHIARAZIONI APPLICABILI.</p> <p>Nel caso di fornitura di <b>“Sistema Elettromedicale”</b>, <b>allegare</b> alla offerta tecnica anche:</p> <p>1) Elenco di <b>tutti</b> i componenti del sistema (marca,modello e seriale);</p> <p>2) <b><u>Certificazione complessiva di tutto il sistema</u></b> ai sensi della normativa 93/42 CEE modificata dalla 2007/47/CE e norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali.</p> <p>3) Eventuale schema di installazione e con chiara indicazione di tutti i componenti e collegamenti che si renderanno necessari per l’installazione (es. collegamenti al nodo equipotenziale, controllo dell’isolamento per le linee in sala operatoria in bassa tensione, predisposizioni di apposite canaline per la stesura dei cavi elettrici e dati dal quadro di piano al sistema di lampade, dimensione, tipologia, sezione e certificazione dei cavi utilizzati), <b><u>nonché la Certificazione che il sistema sarà installato a regola d’arte secondo i requisiti della norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali e per i locali ad uso medico (CEI 64-8 V3).</u></b></p> <p><b>TUTTE LE SUDETTE DICHIARAZIONI DI CONFORMITÀ DOVRANNO ESSERE</b></p>		

<b>ALLEGATE ALL'OFFERTA TECNICA E DOVRANNO RIPORTARE IN MANIERA CHIARA ED ESPLICITA IL RIFERIMENTO A TUTTI I COMPONENTI DELLA CONFIGURAZIONE OFFERTA.</b>		
Prodotti e procedure di lavaggio/disinfezione		
Tipo, tensione di alimentazione, assorbimento elettrico allo spunto, esigenze per la posa in opera..		
Tipologia installazione (fissaggio a parete, a pavimento, a soffitto, su carrello, etc)		
Si richiede di dettagliare nell'offerta tecnica il piano per il servizio di assistenza e manutenzione nel periodo di garanzia full risk (minimo 24 mesi a partire dalla data di collaudo).		
<b>CARATTERISTICHE GENERALI APPARECCHIATURA</b>		
N. 1 Sterilizzatrice grande: volume complessivo utile circa 120 lt per il BO Neurochirurgia n. 2 sterilizzatrici piccole: volume complessivo utile di circa 50 lt per il BO Chirurgia Oncologica/Day Surgery del P.O. Pausilipon comprensive di carrello		
Offerte migliorative (dettagliare. Non saranno considerate come migliorative caratteristiche già richieste nella configurazione minima)		
Sistema di sterilizzatrice a bassa temperatura a gas plasma di perossido di idrogeno a singola porta		
Sistema a gestione dell'agente sterilizzante sicuro (specificare)		
Disponibilità di più cicli di sterilizzazione predefiniti per tipologia di dispositivi medici (specificare)		
Sistema di apertura e chiusura porte con sistema di sicurezza (specificare)		
Presenza di ripiani interni (specificare)		
Dimensioni compatte (specificare) e facilità di movimentazione mediante ruote e freni		
Display a colori touchscreen per i comandi di gestione della macchina, dotato di		



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale  
e di Alta Specializzazione  
“Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli  
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

visualizzazione dei parametri del processo di sterilizzazione (specificare dettagli informazioni visualizzate)		
Sistema di monitoraggio e controllo dei parametri di sterilizzazione (specificare)		
Sistema di monitoraggio con misura della concentrazione e distribuzione dell'agente sterilizzante all'interno della camera durante il ciclo di sterilizzazione (specificare)		
Memorizzazione e report di dati/informazioni relative al processo di sterilizzazione (specificare)		
Sistema dotato di tecnologia che garantisce la completa assenza di residui tossici a fine ciclo		
Sistema di lettura rapida delle prove biologiche (descrivere e indicare il tempo di lettura)		
Sistema di sterilizzazione compatibile con il maggior numero di dispositivi medici (si richiede di specificare il numero totale e i principali dispositivi medici validati nel processo di sterilizzazione)		
Offerte migliorative. Le ditte dovranno riportare in maniera puntuale l'elenco delle migliorie rispetto a quanto richiesto		
Incubatore con stampante dedicate		
Manutenzione full risk, convalida ISO da svolgere ogni anno		

<b>MATERIALE DI CONSUMO TOTALE NEI 5 ANNI</b>	<b>QUANTITAVI nei 5 anni</b>	<b>BASE ASTA COMPLESSIVA</b>
La ditta aggiudicataria dovrà garantire tutto il materiale di consumo infungibile ed esclusivo dedicato all'apparecchiatura come di seguito riportato		
Agente sterilizzante comprensivo di sistema di raccolta (o equivalente)	<b>8.750 cicli</b>	<b>180.250,00 €</b>
Indicatori chimici a striscia per il monitoraggio del passaggio dell'agente sterilizzante all'interno della camera con barra che vira dal rosso al giallo in seguito ad esposizione a perossido di idrogeno,	<b>100.000 unità</b>	<b>25.000,00 €</b>

nr. 100.000		
Indicatori chimici a nastro nr. 500	<b>500 unità</b>	<b>17.500,00 €</b>
Fiale biologiche	<b>9.000 unità</b>	<b>54.000,00 €</b>
Rotolo tyvek 75 mm x 70	<b>200 unità</b>	<b>8.000,00 €</b>
Rotolo tyvek 100 mm x 70	<b>250 unità</b>	<b>11.750,00 €</b>
Rotolo tyvek 200 mm x 70	<b>250 unità</b>	<b>21.250,00 €</b>
Rotolo tyvek 350 mm x 70	<b>150 unità</b>	<b>32.550,00 €</b>
Rotolo tyvek 400 mm x 70	<b>150 unità</b>	<b>22.550,00 €</b>
Rotolo stampante	<b>150 unità</b>	<b>1.500,00 €</b>
La fornitura di materiale dovrà essere realizzata in conformità alle leggi e alle normative vigenti in materia o che saranno emanate		

<b>TABELLA PUNTEGGIO</b>	<b>Punteggio max</b>
Struttura della macchina, ingombro, peso e movimentazione	<b>4</b>
Sistema di gestione dell'agente sterilizzante sicuro e tracciabile	<b>6</b>
Presenza di un sistema di valutazione dello stato di funzionamento	<b>6</b>
Caratteristiche dei cicli di sterilizzazione	<b>4</b>
Sistema di apertura della porta della camera di sterilizzazione	<b>5</b>
Caratteristiche del display grafico e parametri visualizzabili	<b>6</b>
Caratteristiche del sistema di monitoraggio e controllo dei parametri di sterilizzazione	<b>4</b>
Memorizzazione e tracciabilità dei cicli, degli allarmi e di tutte le operazioni eseguite	<b>6</b>
Tecnologia che garantisce l'assenza di residui tossici a fine ciclo sul carico e nell'ambiente	<b>6</b>
Sistema di lettura rapida delle prove biologiche	<b>4</b>
Compatibilità documentata con dispositivi medici	<b>8</b>
Offerte migliorative	<b>4</b>
Caratteristiche ed utilizzo dei materiali di consumo (es. maneggevolezza, materiali, sicurezza per operatore)	<b>7</b>
	<b>70</b>

**Smontaggio ritiro e smaltimento certificato dell'apparecchiatura esistente Sterrad 100S.**

**ALL'ATTO DEL COLLAUDO LA DITTA AGGIUDICATARIA DOVRA' PRODURRE UN DOCUMENTO, SOTTOFORMA DI ELENCO PUNTATO RIPORTANTE IL DETTAGLIO DEI COMPONENTI OFFERTI, CON PARTICOLARE RIFERIMENTO A:**

- **MODELLO,**



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale  
e di Alta Specializzazione  
“Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli  
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

- **NUMERO DI SERIE/MATRICOLA,**
- **CODIFICA CND,**
- **(indicare anche riferimento e pagina nella documentazione tecnica allegata) NUMERO DI REPERTORIO ISCRITTO SULLA BANCA DATI DEL MINISTERO DELLA SALUTE.**

**TALE ELENCO E' INDISPENSABILE PER LA BUONA RIUSCITA DELLA PROCEDURA DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO.**

## **CONDIZIONI DI FORNITURA**

### **Art. 1 - CAMPIONATURA**

Nella fase di valutazione delle offerte, qualora sia ritenuto utile ed opportuno dalla Commissione di Valutazione, i concorrenti dovranno essere disponibili, pena l'esclusione dalla procedura di gara, ad illustrare e/o a far visionare e/o provare, senza alcun onere aggiuntivo per l'AORN, l'apparecchiatura presentata in offerta. I termini e le modalità di effettuazione delle prove saranno stabiliti dalla Commissione Tecnica e saranno comunicate ai concorrenti dal Responsabile del Procedimento. L'apparecchiatura dovrà essere identica a quella presentata in offerta al fine di verificare il livello di rispondenza delle medesime alle caratteristiche, alle finalità alla qualità/funzionalità richieste. Tale documento dovrà essere sottoscritto e trasmesso al Responsabile Unico del Procedimento prima dell'inizio della campionatura.

### **Art. 2 - REQUISITI DI CONFORMITÀ**

L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, modelli di recente immissione sul mercato, non ricondizionate né riassemblate. Documento di certificazione CE applicabile (dichiarazione e certificato in funzione della procedura di certificazione seguita, redatta dal fabbricante o dal suo mandatario stabilito nella Comunità Europea, in accordo con quanto indicato nelle direttive europee e disposizioni nazionali applicabili) del bene offerto, esplicitando la classe di isolamento elettrico e la classe di rischio coerente con la destinazione d'uso individuata ed eventuali limitazioni d'uso. Certificazione di conformità a norme nazionali e internazionali e direttive, se non già contenuto nella certificazione su menzionata (ad esempio normativa di sicurezza elettrica per gli elettromedicali). Nel caso di fornitura comprendente Sistemi Elettromedicali si richiede la certificazione dell'intero sistema offerto in principio alla CEI 62-51 EN 60601-1-1. Si richiede sempre la fornitura di manualistica in italiano e dépliant illustrativi e/o documentazione scientifica.

### **Art. 03 - GARANZIA E ASSISTENZA TECNICA POST VENDITA**

Le apparecchiature fornite devono contenere tutti i più aggiornati accorgimenti in termini tecnici ed essere prive di difetti dovuti a progettazione, errata esecuzione od installazione e a vizi di materiali impiegati e devono possedere a tutti i requisiti indicati dall'Impresa aggiudicataria nell'offerta e



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale  
e di Alta Specializzazione  
“Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli  
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

nella documentazione tecnica, nonché in vigore all'atto del collaudo. Le apparecchiature fornite, a prescindere che siano prodotti dall'Impresa aggiudicataria e da Imprese terze, dovranno essere garantiti dall'Impresa aggiudicataria per tutti i vizi costruttivi ed i difetti di malfunzionamento, per tutta la durata contrattuale, a partire dalla data di **collaudo giudicato positivo secondo le procedure dell'AORN**. L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestatisi dai beni durante il periodo di garanzia, dipendenti da vizi di costruzione, di installazione, di configurazione e da difetti dei materiali impiegati.

Eventuali difetti/guasti che si manifesteranno sulle apparecchiature e/o sui componenti accessori dovranno essere eliminati, con oneri a totale carico dell'impresa fornitrice.

**La data di inizio del periodo di garanzia decorrerà dalla data di sottoscrizione del Verbale di collaudo, risultato positivo, giudicato favorevole secondo le procedure dell'UOC Progettazione Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi Informatici e ICT.**

Ogni prodotto offerto, così come ogni suo componente, dovrà essere garantito per un periodo minimo di 24 (ventiquattro) mesi decorrenti dall'attestazione di avvenuto collaudo con esito positivo.

La garanzia richiesta si intende di tipo “FULL RISK” ovvero comprensiva ad esempio di:

- a) **manutenzione preventiva** programmata ossia tutte le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio, parti soggette ad usura o ad esaurimento, atte a prevenire i guasti sulla base delle indicazioni del costruttore (i protocolli previsti dal produttore dovranno essere consegnati - unitamente al piano per l'esecuzione degli interventi concordati con la UOC Progettazione Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi Informatici e ICT). La manutenzione preventiva ha lo scopo di prevenire l'insorgenza di guasti quando questi siano in qualche modo prevedibili e, comunque, di mantenere le apparecchiature elettromedicali, oggetto dell'aggiudicazione di singolo lotto, in condizioni funzionali adeguate all'uso o di soddisfacente operatività. Di detta attività deve far parte anche la verifica periodica della rispondenza delle apparecchiature, aggiudicate per singolo lotto, alle specifiche di funzionamento previste dal costruttore, misurate, ove possibile, attraverso strumenti con certificato di periodica calibrazione. Pertanto, la Ditta dovrà assicurare sulle apparecchiature aggiudicate almeno una manutenzione preventiva annuale e l'esecuzione della verifica di sicurezza elettrica secondo le norme generali CEI 62.5 e particolari e s.m.i., fatte salve le estensioni previste dai manuali specifici di servizio eventualmente contemplate dai costruttori. Qualora le apparecchiature non dovessero risultare più adeguate alle vigenti norme di sicurezza elettrica, e/o non rispettassero più i parametri di efficienza e qualità dichiarati dal costruttore, e/o si trovassero in condizioni tali da causare situazioni di pericolo reale ed immediato per pazienti ed operatori, la ditta



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale  
e di Alta Specializzazione  
“Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli  
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

ne dovrà dare immediata comunicazione all’Ingegneria Clinica dell’Azienda Ospedaliera mediante apposita documentata relazione tecnica.

- b) illimitati interventi di **manutenzione correttiva** su guasto ossia le procedure atte ad accertare la presenza di un malfunzionamento, ad individuarne la causa e a garantirne il rapido ripristino (inclusa sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura o ad esaurimento **NULLA ESCLUSO**). Saranno esclusi soltanto gli interventi per cui sia comprovato il dolo o la negligenza;
- c) il servizio di manutenzione evolutiva, volto ad aggiornare l'hardware e il software in conformità ad aggiornamenti normativi – comunitari, nazionali o regionali -, ovvero evolutivi prescritti dalla casa produttrice, previa valutazione positiva dell'AORN. Per tutta la durata della garanzia le eventuali modifiche hardware necessarie a supportare le nuove versioni software saranno a carico del Fornitore. Al fine di semplificare l'uso, al termine del servizio di manutenzione evolutiva, il Fornitore, a propria cura onere e spese, deve svolgere un'attività di affiancamento agli utenti.
- d) L’Impresa aggiudicataria si impegna altresì a sostituire integralmente una apparecchiatura o del bene nel caso in cui su questa si manifestino guasti e malfunzionamenti ripetuti su inderogabile decisione dell’AORN. Nel caso in cui le apparecchiature non risultino riparabili sarà cura dell’Impresa aggiudicataria provvedere celermente alla loro sostituzione con altrettante equivalenti. Per garantire la continuità delle procedure chirurgiche, l’Impresa aggiudicataria dovrà eventualmente provvedere ad apparecchiature provvisorie, in caso di tempi di riparazione superiori alle 48 ore.

Durante il periodo di garanzia non potranno pertanto essere addebitati a questa AORN interventi tecnici a qualunque titolo effettuati (sull’apparecchio e/o sui suoi componenti) eccezion fatta per i guasti dovuti a negligenza del personale utilizzatore.

**Si richiede comunque di dettagliare in sede di offerta, nel piano per il servizio di assistenza e manutenzione, le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la Ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione.**

#### **Art. 04 - AGGIORNAMENTI HARDWARE E SOFTWARE IN GARANZIA ED ASPETTI INFORMATICI**

Il concorrente, con costi a proprio carico, dovrà eseguire tutti gli aggiornamenti hardware e software consigliati dal fabbricante, previa autorizzazione di questa Azienda. In particolare saranno inclusi tutti gli updates di sicurezza e quelli raccomandati al fine di aumentare l’affidabilità del sistema.

In occasione dei descritti aggiornamenti il concorrente dovrà curare, se ritenuta necessaria, la formazione del personale e dovrà produrre un rapportino di lavoro con l’indicazione di tutte le operazioni eseguite e dei ricambi utilizzati.



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale  
e di Alta Specializzazione  
“Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli  
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

Inoltre, in caso si renda necessario l'interfacciamento del prodotto offerto con piattaforme/sistemi informatici di archiviazione e/o refertazione presenti in azienda (come ad esempio sistema RIS-PACS), l'aggiudicatario è tenuto ad effettuare tale interfacciamento (i pagamenti dell'integrazione saranno cioè a carico del fornitore). Eventuali software forniti dovranno essere inclusi di servizi di manutenzione (evolutiva, adattativa, normativa, ecc.) inclusi gli adattamenti che potrebbero nascere dalla evoluzione delle piattaforme/sistemi informatici di archiviazione e/o refertazione presenti in azienda a cui il prodotto offerto eventualmente verrà collegato.

Il fornitore dovrà inoltre confermare la Compliance al GDPR ed indicare il proprio titolare del trattamento nonché gli eventuali responsabili del trattamento dati.

In caso di necessità di attivazione di VPN per manutenzione dell'HW e del SW da remoto analogamente dovrà essere indicato il nominativo del personale deputato al collegamento con la rete aziendale e richiedere la dichiarazione di responsabilità all'uso appropriato dell'informazioni in accordo con il GDPR.

#### **Art. 05 - CONSEGNA APPARECCHIATURE, RITIRO IMBALLAGGI, INSTALLAZIONE E COLLAUDO**

Le apparecchiature dovranno essere consegnate a cura e spese del Fornitore nei luoghi e nei locali indicati dall' AORN Santobono. Sono a carico dell'aggiudicatario tutti gli oneri necessari a rendere la fornitura completa e perfettamente funzionante, ivi comprese, a titolo esemplificativo e non esaustivo: tutte le spese di trasporto, facchinaggio, consegna presso i locali indicati da questa Azienda, imballaggio, installazione, allacciamento alle reti di alimentazione elettriche e gas (compresi cavi, tubi, spine, innesti, raccordi, ecc ...), eventuale interconnessione delle apparecchiature fornite, ritiro del materiale di risulta (da effettuarsi contestualmente alle operazioni di disimballaggio), prove e collaudo.

Il fornitore si impegna a fornire le apparecchiature richieste sia dal punto di vista quantitativo che tecnico. Il controllo quantitativo verrà effettuato all'atto della consegna, l'accettazione della merce non solleva l'impresa fornitrice dalla responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti e/o occulti. **L'aggiudicatario sarà poi tenuta a prendere accordi con la UOC Progettazione Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi Informatici e ICT per l'esecuzione del collaudo tecnico, secondo le procedure dell'AORN.** A tal fine, l'Impresa dovrà fornire gratuitamente la necessaria assistenza tecnica.

#### **Art. 06 - CORSI DI ISTRUZIONE**

Il presente appalto di fornitura include le attività di formazione del personale addetto all'uso (personale medico e infermieristico) ed alla manutenzione (personale della UOC Progettazione Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi Informatici e ICT) e, qualora necessario, personale del Servizio per l'Informatica) delle apparecchiature oggetto della presente. L'addestramento/formazione dovranno svolgersi presso la sede ospedaliera, sia inizialmente, sia





*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale  
e di Alta Specializzazione  
“Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli  
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

successivamente (durante il periodo di garanzia) nel caso in cui si verificasse una delle seguenti ipotesi: introduzione di un aggiornamento ed inserimento di nuovo personale.

Il concorrente dovrà presentare un piano di formazione riferito alla presente fornitura evidenziandone le tempistiche e dettagliandone le modalità di esecuzione. All'interno di tale piano dovranno essere brevemente riportate le professionalità ed esperienze maturate dal personale individuato per l'attività formativa che dovrà essere debitamente qualificato.

#### **Art. 07 - FORNITURA PARTI DI RICAMBIO**

L'impresa aggiudicataria si impegna a fornire le parti di ricambio e le parti soggette ad usura di ciascuna apparecchiatura offerta e di tutti i suoi componenti per almeno 10 (dieci) anni decorrenti dalla data di installazione di ciascun apparecchio. Tempistiche superiori dovranno essere specificatamente dichiarate.

#### **Art. 08 - MATERIALI DI CONSUMO E PARTI RICAMBIO**

Qualora non sussistano ragioni di esclusività, che i concorrenti dovranno espressamente dichiarare nella documentazione tecnica, l'AORN provvederà ad approvvigionarsi dei materiali di consumo sul libero mercato. Nel caso di utilizzo di materiali di consumo dedicati dovrà essere allegato all'offerta tecnica l'elenco e la descrizione tecnica dei materiali. **Nell'offerta economica** dovrà essere inoltre riportato:

- il listino in vigore delle parti di ricambio, degli accessori opzionali e di tutti i software disponibili, con riportata la percentuale di sconto da applicare agli eventuali ulteriori acquisti, che dovrà essere uguale a quella applicata sull'apparecchiatura offerta. Tale percentuale di sconto dovrà essere mantenuta per almeno il triennio successivo alla data di collaudo.
- il listino in vigore dei materiali di consumo, se necessari, con riportata la percentuale di sconto da applicare agli eventuali ulteriori acquisti. Tale percentuale di sconto dovrà essere mantenuta per almeno il triennio successivo alla data di collaudo.