



A.S.L. CN2

Azienda Sanitaria Locale
di Alba e Bra

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480
e-mail: aslc2@legalmail.it – www.aslc2.it

P.I./Cod. Fisc. 02419170044

ALLEGATO C

“CAPITOLATO TECNICO”

*Procedura aperta sotto la soglia comunitaria per la fornitura di n. 50 defibrillatori
monitor per carrelli di emergenza occorrenti al nuovo Presidio Ospedaliero di
Verduno dell’A.S.L. CN2 Alba-Bra*

S.S. Logistica, Acquisti e Servizi
ASLCN2 Alba-Bra
Via Vida 10, Alba (CN)
P.IVA 02419170044
aslc2@legalmail.it

ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato speciale di gara ha per oggetto la fornitura n. 50 defibrillatori monitor per i carrelli dell'emergenza del nuovo P.O. di Verduno, comprensivi di garanzia full risk della durata minima di 24 mesi. L'importo complessivo a base d'asta ammonta ad € **200.000,00** (oneri fiscali esclusi)

ART. 2 - CARATTERISTICHE TECNICHE DEI DEFIBRILLATORI

- Monitor Defibrillatore da posizionarsi sul carrello per le emergenze
- modalità d'impiego con forma d'onda bifasica a bassa energia

- Semiautomatico, portatile, con due modalità operative:
 - Modalità semiautomatica esterna
 - Modalità manuale

MODALITA' SEMIAUTOMATICA

- Analisi ECG del paziente e suggerimento se effettuare o meno la scarica
- le aziende concorrenti relazionino sulle varie modalità di utilizzo

MODALITA' MANUALE

- Controllo della defibrillazione completamente manuale con impostazione del livello energetico di scarica, possibilità di eseguire la cardioversione sincronizzata e la stimolazione non invasiva

LIVELLI ENERGETICI

Energia massima regolabile 200J in modalità normale
Energia massima regolabile 150J in modalità bifasica

Modalità di selezione per la sincronizzazione;
Dotazione delle piastre esterne per la defibrillazione: adulto/pediatrico ;
Monitoraggio attraverso elettrodi ECG a 3/5 derivazioni;
Monitoraggio della SpO₂;
Impostazione degli allarmi per tutti i parametri di monitoraggio;
Allarme ottico/acustico per lo stato di carica della batteria, con indicazione dello stato di conservazione della carica;
Dotazione completa degli elettrodi per il monitoraggio ECG e SpO₂;
Dotato di n. 1 batteria e sistema di carica;

Art. 3 – PIANO DI FORMAZIONE

L'Impresa concorrente dovrà fornire un adeguato piano di corsi di addestramento rivolto al personale addetto all'utilizzo sei defibrillatori.

Al fine di consentire la massima partecipazione, i corsi dovranno essere proposti in un numero di edizioni sufficienti all'addestramento del personale dedicato.

L'addestramento dovrà essere svolto per un numero di giorni adeguato anche non continuativi, presso il luogo di installazione delle apparecchiature e relativamente a tutte le parti fornite.

Tale addestramento dovrà essere svolto previo accordo con gli operatori coinvolti.

Deve essere fornita la descrizione del contenuto dei corsi, nell'ottica di fornire almeno:

- la conoscenza dei principi di funzionamento della fornitura,

- la capacità di creare macrofunzioni per l'acquisizione e l'analisi dei dati

L'impresa dovrà dichiarare la propria disponibilità a:

- tenere corsi di addestramento per il personale tecnico designato dall'Ente appaltante per la manutenzione dell'apparecchiatura (modalità e contenuto);

ART. 4 - MANUALI

La seguente documentazione, redatta in lingua italiana, dovrà essere consegnata entro la data del collaudo in forma cartacea e su supporto informatico:

- Manuale tecnico e di service
- Manuale d'uso in doppia copia, in conformità a quanto stabilito dalla Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche e/o integrazioni e dal D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81;
- Manuale di servizio per la manutenzione, comprensivo di schemi elettrici e circuitali, della descrizione delle funzionalità del software e di quanto necessario alla manutenzione preventiva e correttiva in conformità a quanto stabilito dalla normativa CEI EN 62 - 148 – UNI 9910 – Raccomandazione n. 9 settembre 2008 del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali.

ART. 5 - CONSEGNA, INSTALLAZIONE

La ditta aggiudicataria dovrà consegnare le apparecchiature presso il nuovo P.O. di Verduno e provvedere alla loro attivazione sulla base della tempistica prevista nell'offerta di gara.

Dette apparecchiature si inseriscono nel contesto del nuovo P.O. di Verduno.

La tempistica di fornitura prevista è la seguente: 30 giorni dalla data di consegna dei locali ad avvenuto favorevole collaudo dell'intera fornitura.

L'attività di consegna ed installazione delle apparecchiature si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi, a titolo meramente esemplificativo, ma non esaustivo, quelli di imballaggio, facchinaggio, trasporto, consegna all'interno dei locali, montaggio delle componenti di fornitura, asporto dell'imballaggio.

L'Asl CN2 si riserva la facoltà di richiedere che la consegna della fornitura venga dilazionata in più volte, secondo le proprie esigenze.

ART. 6 - COLLAUDO APPARECCHIATURE

La ditta aggiudicataria è tenuta a provvedere, a sua cura e sue spese, al collaudo degli impianti componenti i sistemi consegnati, da effettuarsi al momento dell'installazione nei termini del cronoprogramma valutato in sede di offerta tecnica e, comunque, non oltre 10 giorni dalla stessa, salvo diversi accordi con la stazione appaltante, alla presenza dell'incaricato dell'aggiudicatario e del personale all'uopo incaricato dalla stazione appaltante.

L'apparecchiatura diventerà di proprietà dell'Amministrazione e l'aggiudicatario acquisterà diritto al pagamento del relativo importo solo dopo la verifica e il collaudo positivo. La fornitura sarà da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

La decorrenza dei tempi per il pagamento fattura partirà quindi dalla data del collaudo, indipendentemente dalla data di emissione e/o registrazione. Il collaudo sarà effettuato dal fornitore in contraddittorio con, per le specifiche competenze:

- il Direttore della S.C. Servizi Tecnici coadiuvato dal personale del servizio di ingegneria clinica;
- Il Direttore della S.C. Rianimazione o suo incaricato;
- Il Direttore del Dipartimento delle Professioni Sanitarie o suo incaricato;

Il collaudo dovrà riguardare la totalità delle Apparecchiature compresi i relativi sistemi software eventualmente installati.

Il collaudo sarà effettuato nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva dei dispositivi medici 93/42/CEE e successive modifiche/integrazioni e delle norme tecniche di pertinenza.

Il fornitore dovrà procurare, a proprio carico, gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo. Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del fornitore.

Delle attività ed operazioni di collaudo verrà redatto apposito “Verbale di Collaudo”. Il collaudo è teso a verificare che l'apparecchiatura fornita sia conforme ai tipi o modelli descritti, con le caratteristiche e le funzionalità riportate nella documentazione tecnica presentata in sede di gara, nonché nella manualistica d'uso, e coerentemente con quanto previsto dalla normativa, che sia stata regolarmente installata e sia regolarmente funzionante e che soddisfi le esigenze operative tecniche, conformemente alle indicazioni contenute nella documentazione di gara.

Il collaudo consisterà:

- Nel controllo della completezza della fornitura, in particolare nell'accertamento della presenza di tutte le componenti dell'Apparecchiatura, compresi software e dispositivi accessori e della manualistica richiesta e nella verifica della corrispondenza ai requisiti di capitolato e a quanto dichiarato dalla ditta fornitrice nei questionari e della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dall'apparecchiatura con quelli dichiarati in sede di offerta;
- Nella verifica della conformità dell'Apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- Nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento dell'apparecchiatura sulla base di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite nei manuali tecnici del fornitore, con prove di funzionamento sia a livello di hardware sia di software, mediante dimostrazioni effettuate dal personale tecnico del fornitore, inclusa la eventuale riproduzione di immagini test. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il fornitore.
- Nell'effettuazione dei controlli di qualità e le verifiche previsti dalle norme vigenti;
- Nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento.
- Il fornitore dovrà eseguire a proprie spese, in collaborazione con l'Esperto in Fisica Sanitaria della Stazione appaltante, i Controlli di Qualità previsti dalla normativa vigente, in particolare le prove di accettazione previste dal D. Lgs. 26 maggio 2000, n. 187 e successive modifiche, per il giudizio di idoneità all'uso clinico. Il fornitore è tenuto agli eventuali adeguamenti delle Apparecchiature.
- Il fornitore dovrà fornire i fantocci e l'applicativo SW per l'effettuazione dei controlli di qualità previsti dal costruttore sulla base delle linee guida nazionali ed internazionali.

Il fornitore dovrà produrre in sede di collaudo:

- il manuale d'uso in lingua italiana e in lingua inglese e il manuale tecnico e di service in formato cartaceo e digitale

- la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza
- dell'Apparecchiatura fornita alla Direttiva 93/42/EEC (e successive modifiche/integrazioni) e alle vigenti norme di sicurezza;
- Il report della Qualifica dell'Installazione (IQ) a evidenza che i sistemi oggetto della fornitura siano installati in accordo con le specifiche di progetto, con le raccomandazioni del costruttore e con le normative applicabili;
- il report della Qualifica Operativa (OQ) a evidenza che i sistemi oggetto della fornitura funzionino in accordo alle specifiche, operino come previsto, nei limiti specificati e nelle condizioni operative previste.

Il fornitore in sede di collaudo dovrà programmare, previo accordo con il servizio di Ingegneria Clinica la formazione all'utilizzo.

Il verbale di collaudo dovrà contenere la data e il luogo dell'istruzione del personale.

Il collaudo si intende positivamente superato solo se i sistemi risultino verificati ai sensi di quanto sin qui previsto. In caso di esito negativo, anche parziale, del collaudo il fornitore ha l'onere di sostituire quanto non perfettamente funzionante e integrare quanto eventualmente mancante e di procedere al nuovo collaudo che, in ogni caso, dovrà concludersi positivamente entro il termine perentorio di 20 giorni dall'installazione, pena l'applicazione delle penali di cui al disciplinare di gara. L'esito positivo del collaudo non esonera il fornitore da responsabilità per difetti e/o imperfezioni non emerse al momento del collaudo.

La stazione appaltante si riserva, in sede di effettivo utilizzo, di procedere ad una verifica sulla corrispondenza delle caratteristiche degli impianti ed apparecchiature costituenti i sistemi forniti con quanto dichiarato e offerto dal fornitore, con riferimento alla documentazione tecnica prodotta e alle prestazioni dichiarate in sede di gara. Le eventuali spese per le analisi e le verifiche qualitative saranno a carico della impresa fornitrice qualora le caratteristiche rilevate risultassero difformi da quelle dichiarate.

L'emissione della fattura dovrà avvenire **dopo** il verbale di collaudo con esito positivo.

La decorrenza dei termini di pagamento della fornitura partirà quindi dalla data di ricezione della fattura.

ART. 7 – OBBLIGHI IN MATERIA DI SICUREZZA

Il committente in merito alla presenza dei rischi dati da interferenze, come da art. 26 D.Lgs. 81/2008, vista la determinazione nr. 3/2008 dell'Autorità per la vigilanza sui contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture, precisa che non è stato predisposto il DUVRI in quanto, viste le attività oggetto dell'appalto, non si sono riscontrate interferenze per le quali intraprendere misure di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i rischi.

Gli oneri relativi risultano pari a zero in quanto non sussistono rischi interferenti da valutare; restano immutati gli obblighi a carico delle imprese e/o lavoratori autonomi in merito alla sicurezza sul lavoro.

ART. 8 – GARANZIA

E' richiesta la garanzia full risk minima di mesi 24 a decorrere dal collaudo avvenuto positivamente.

ART. 9 - PENALI

In caso di mancato rispetto delle clausole previste nel presente capitolato verranno applicate le seguenti penali:

- € **200,00** per ogni giorno di ritardo rispetto al cronoprogramma concordato relativamente alla consegna, installazione trasporto collaudo e/o successive prescrizioni per l'apparecchiatura;
- € **20.000,00** in caso di consegna di materiale difforme da quello presentato in offerta.

Tali importi saranno comunicati alla S.S. Bilancio e Contabilità dell'Azienda Sanitaria Locale che provvederà all'addebito della penale. Sulla fattura viene indicato l'IBAN su cui la ditta dovrà fare il versamento.

Mancando crediti o essendo questi insufficienti, l'ammontare della penalità viene addebitata sulla cauzione.

Le penalità sono notificate all'impresa, restando escluso qualsiasi avviso di costituzione in mora.

Se la ditta aggiudicataria è in associazione temporanea d'impresa queste sanzioni saranno a carico del trasgressore.

In ogni caso l'ASL si riserva il diritto di addebitare all'Impresa aggiudicataria l'importo dei maggiori danni imputabili a quest'ultimo.

Come previsto dall'art. 113-bis comma 2 del D. Lgs 50/2016 i contratti di appalto prevedono penali per il ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali da parte dell'appaltatore commisurate ai giorni di ritardo e proporzionali rispetto all'importo del contratto o alle prestazioni del contratto. Le penali dovute per il ritardato adempimento sono calcolate in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo e non possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale.

ART. 10 - FATTURAZIONE

Le fatture dovranno essere redatte a norma di legge e dovranno fare riferimento al numero d'ordine comunicato dalla Struttura competente.

A seguito dell'entrata in vigore del disposto del D.M. 55 del 3 aprile 2013, ai sensi della Legge 244/2007 (art. 1 dal comma 209 al 214) che ha fissato come termine inderogabile il 31 marzo 2015 per l'obbligo di fatturazione elettronica nei confronti delle Pubbliche Amministrazioni tra cui, quindi, anche le Aziende Sanitarie, si precisa che il Codice Univoco Ufficio per l'invio delle fatture elettroniche per questa Azienda è il seguente: **UFXS51**.

L'articolo 25 del D.L. 66/2014 stabilisce che in ogni fattura venga inserito il **codice CIG** (salvo nei casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità).

L'Azienda Sanitaria non potrà procedere al pagamento delle fatture elettroniche che non riportino il codice CIG.

ART. 11 - PAGAMENTI

I pagamenti delle fatture saranno effettuati nei termini di legge dalla data di ricevimento delle stesse. Qualora si verificassero contestazioni, i termini di pagamento verranno sospesi e riprenderanno a decorrere dalla definizione della pendenza.



A.S.L. CN2

Azienda Sanitaria Locale
di Alba e Bra

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480
e-mail: aslcn2@legalmail.it – www.aslcn2.it

P.I./Cod. Fisc. 02419170044

ART. 12 - TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI Legge n. 136 del 13/08/2010

Ai sensi dell'art. 3 della Legge nr. 136/2010, tutti i movimenti finanziari relativi al servizio devono essere registrati sui conti correnti bancari o postali dedicati, anche se non via esclusiva, accesi presso banche o presso la società Poste Italiane S.p.a.

I pagamenti delle fatture verranno pertanto effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario e postale con conto corrente dedicato.

Con la comunicazione di affidamento, l'Azienda richiederà al soggetto aggiudicatario di comunicare gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati nonché le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi.

Il contratto si intende risolto nel caso in cui le transazioni siano eseguite senza avvalersi di banche o della società Poste Italiane S.p.a.

E' fatto obbligo al fornitore, pena la nullità del contratto, di assumere a proprio carico tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010 n. 136.

E' fatto altresì obbligo al fornitore di inserire nei contratti eventualmente sottoscritti con subappaltatori e subcontraenti delle filiera di imprese interessate alla fornitura, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.

ART. 13 – RESPONSABILITA' DELLA DITTA AGGIUDICATARIA

La ditta aggiudicataria è responsabile dell'esatto adempimento delle obbligazioni contrattuali e della perfetta esecuzione della fornitura; è inoltre responsabile di tutte le norme in materia igienico-sanitaria e di commercio relative ai prodotti da fornire, della buona esecuzione delle opere, nonché degli eventuali danni arrecati in conseguenza dell'inosservanza delle stesse sia alle persone sia alle cose della Stazione Appaltante che a terzi.

ART. 14 – CONTROLLI QUALITATIVI

L'accettazione dei prodotti è di competenza esclusiva della Stazione Appaltante. La firma per ricevuta del D.T.T., o altro documento equivalente che la ditta s'impegna a compilare al momento della consegna, non costituisce in alcun modo certificazione di accettabilità dei prodotti. In caso di riscontro negativo, la Stazione Appaltante si riserva di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni in ordine ai vizi apparenti od occulti della merce al momento della consegna. La ditta aggiudicataria s'impegna alla sostituzione immediata del prodotto non idoneo, senza alcun onere a carico della Stazione Appaltante.