



**U.O. INGEGNERIA CLINICA**

*Tel 082457583 fax 0824 57270*

**e-mail:** *ingegneria.clinica@ao-rummo.it*

***CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA IN LOCAZIONE DI  
UN SISTEMA DI LITOTRISSIA EXTRA-CORPOREA***

art. 1

(AMBITO DI APPLICAZIONE)

L'Azienda Ospedaliera 'G. Rummo' provvederà all'acquisizione in locazione di un singolo sistema di litotriassia extra-corporea da destinarsi ad entrambe le UU. OO. di Urologia ed Ortopedia, con l'osservanza delle norme contenute nel presente Capitolato Speciale e per quanto in esso non contemplato, di quelle fissate in materia dalla legislazione vigente.

art. 2

(OGGETTO DELLA FORNITURA)

L'appalto prevede la locazione giornaliera in opera dello stesso singolo sistema di litotriassia per entrambe le UU. OO. di Urologia ed Ortopedia secondo quanto previsto e dettagliato nell'art 3 e art. 4, comprensivo del personale tecnico specializzato addetto alla gestione delle tecnologie durante gli interventi.

Qualora le denominazioni e descrizioni riportate in capitolato sembrassero individuare in qualche modo determinate apparecchiature, tale individuazione deve essere ritenuta del tutto fortuita dal concorrente, il quale sarà libero di proporre le apparecchiature che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell'appalto, salva ed impregiudicata la facoltà di scelta dell'ente appaltante. Le ditte concorrenti potranno produrre soluzioni alternative offrendo anche tecnologie innovative rimanendo sempre impregiudicata la facoltà di scelta dell'ente appaltante.

art. 3

(CARATTERISTICHE TECNICHE e DOCUMENTAZIONE)

Sistema di litotriassia composto da :

- Generatore onde d'urto di ultima generazione, con regolazione della pressione focale per consentire l'adattamento del paziente alle onde d'urto. Disponibilità di differenti dimensioni focali selezionabili a seconda della patologia da trattare. Dimensioni del fuoco ridotta affinché non superi le dimensioni del bersaglio e consenta il trattamento dei tessuti anche in prossimità di strutture anatomiche particolarmente delicate. Angolo di convergenza ampio. Profondità focale almeno di 165 mm in modo da poter consentire un efficace trattamento anche nelle persone obese. Emissione delle onde d'urto a bassa rumorosità tali da non richiedere adeguamenti strutturali o utilizzo di particolari dispositivi di protezione per operatori e pazienti.

- Lettino radiotrasparente dotato sia di traslazione laterale, longitudinale e verticale motorizzata. Trendelenburg e anti. Dovrà essere corredato di tutti gli accessori necessari per l'esecuzione degli interventi in funzione delle specialità (supporto per flebo, supporto per braccio, supporto per spalle, supporto per gambe, bacinella per liquidi, etc) . Indicare esplicitamente gli accessori forniti.
- Ecografo completo di sonda a multifrequenza. Il sistema di puntamento dovrà essere il più preciso e rapido possibile.
- Amplificatore brillanza da 9", dotato di doppio monitor con possibilità di puntamento veloce e semplice.
- Stampanti per il sistema di fluoroscopia ed ecografico.

Il sistema dovrà essere completo di tutti gli accessori (cavi connessione, etc) necessari per un uso funzionale e di tutto il materiale di consumo connesso alle tecnologie (carta per stampanti, rotolo carta etc).

All'interno della Documentazione Tecnica dovrà essere inoltre presente:

- a) copia completa del manuale operativo (è accettato anche il formato elettronico su supporto non riscrivibile), con relative schede tecniche in italiano, immagine fotografiche delle apparecchiature offerte e tutto il materiale che le Ditte riterranno opportuno per meglio qualificare il sistema presentato;
- b) elenco di forniture similari nella Regione Campania e nazionali, nel quale sia indicato il nominativo del destinatario e data della fornitura;
- c) copia certificati di conformità alle norme di sicurezza CEI, direttive internazionali, marcature CE e marchi di qualità rilasciati da organismi certificatori nazionali ed internazionali (IMQ,TNO,etc.);
- d) dichiarazione, ai fini della sicurezza, che l'apparecchiatura risponde alle prescrizioni di sicurezza di cui al D. Lgs. 81/08 e successive modificazioni e che nel sistema offerto sono comprese tutte le misure protezionistiche per pazienti e operatori, ovvero indicare esplicitamente i sistemi di protezione individuati dal produttore per un uso in sicurezza;
- e) presentare un programma dettagliato relativo a corsi di formazione individuali e nominali per il personale tecnico-sanitario addetto all'utilizzo affinché acquisisca una buona conoscenza e manualità nell'utilizzo dell'apparecchiatura così pure dei rischi connessi all'utilizzo. Alla fine del corso verrà rilasciata una certificazione controfirmata da entrambe le parti, anche ai sensi e per gli effetti del D. Lvo 81/08 e successive modificazioni;
- f) dichiarazione di presa visione ed accettazione di tutte le norme e disposizioni che sono riportate nel presente Capitolato;
- g) dichiarazione di disponibilità a poter visionare le apparecchiature offerte presso la sede dell'A.O. 'G. Rummo ' e/o presso altre sedi in cui siano già installate ed operanti sistemi similari;
- h) copia dell'offerta economica, senza prezzo: sia degli elementi componenti l'offerta base sia degli accessori dovrà essere riportato codice e nome commerciale (corrispondente a quanto riportato nella documentazione tecnica);
- i) scheda di valutazione, come in allegato A, compilata dalla ditta partecipante, sia in formato cartaceo (completa di firma e timbro) che elettronico. In caso di incongruità di informazioni, si farà riferimento alla copia cartacea. E' possibili richiedere la copia in formato elettronico all'indirizzo e-mail: [ingegneria.clinica@ao-rummo.it](mailto:ingegneria.clinica@ao-rummo.it)

Su richiesta dell' A.O. 'G. Rummo ', le ditte partecipanti saranno tenute a fornire eventuali chiarimenti in merito alla documentazione presentata.

#### art. 4

##### (MODALITA' DI ESECUZIONE DELLA PRESTAZIONE)

La fornitura del sistema prevede la locazione giornaliera secondo le periodicità indicative elencate:

- U.O. Urologia: due giornate mediamente di 7 ore operative, per singolo mese;
- U.O. Ortopedia: due giornate mediamente di 7 ore operative, per singolo mese;

I giorni di svolgimento dei trattamenti dovranno essere di volta in volta concordati tra la ditta aggiudicataria e le rispettive UU.OO. interessate. Eventuali variazioni dovranno essere tempestivamente comunicate via fax al fine di non indurre danni economici a nessuna delle parti interessate, in caso contrario si potrà procedere a formale contestazione ed eventuale rescissione contrattuale con addebiti di eventuali danni subiti.

La locazione dovrà prevedere:

- trasporto ed installazione del sistema nei locali messi a disposizione dall'Azienda Ospedaliera;
- smontaggio e rimozione dello stesso;
- assistenza durante gli interventi attraverso la presenza di un tecnico specializzato, operante in stretta collaborazione con il personale medico dell'Azienda Ospedaliera;
- manutenzione preventiva, correttiva e verifiche di sicurezza elettrica secondo la normativa vigente del sistema offerto;
- eventuale addestramento tecnico e clinico del personale interno all'Azienda Ospedaliera.

#### art. 5

##### (AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO)

Durante l'intero periodo contrattuale la Ditta aggiudicataria dovrà fornire i dispositivi perfettamente funzionanti e corrispondenti a quelli offerti in gara. Qualora l'innovazione tecnologica introducesse sul mercato sistemi migliorativi sia sotto l'aspetto della sicurezza che dell'efficacia clinica, la ditta fornitrice, previa autorizzazione scritta dell'Amministrazione, dovrà garantire l'aggiornamento e/o sostituzione con le apparecchiature innovative alle stesse condizioni di aggiudicazione.

#### art. 6

##### (OFFERTA-PREZZO DELL'APPALTO)

Le offerte presentate dalle ditte entro il termine utile indicato nella lettera d'invito saranno esaminate da un'apposita Commissione Tecnico Valutativa designata dall'Amministrazione, costituita da figure amministrative e tecniche. I componenti di profilo amministrativo provvederanno a svolgere le fasi di carattere prettamente amministrativo della gara, mentre i componenti di profilo tecnico procederanno alla valutazione qualitativa comparativa dei prodotti offerti. La proposta di aggiudicazione provvisoria sarà formulata dalla Commissione nella sua collegialità, la quale potrà anche non scegliere nessuna delle Ditte concorrenti. Ai sensi dell'art. 69 del R.D. n. 827 del 23.05.1924, l'Amministrazione procederà all'aggiudicazione, anche in presenza di una sola offerta e/o se una soltanto di quelle presentate sia risultata valida, come pure potrà non dar luogo ad alcuna aggiudicazione motivando le ragioni per le quali non ritiene soddisfacente il risultato della licitazione anche in presenza di più offerte.

art. 7

(AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO)

La fornitura verrà aggiudicata come lotto unico, secondo il disposto di cui all'art. 16 comma 1 b) del D. Lgs. n. 358/1992, in favore dell'offerta più vantaggiosa non solo in termini economici ma anche in riferimento alla qualità, funzionalità tecnica e alle prestazioni dell'apparecchiatura offerta, secondo i criteri di seguito elencati:

A) *Caratteristiche di Qualità, Funzionalità, Assistenza Tecnica e Servizio offerto* Punti 50

Per *caratteristiche* si intendono i fattori intrinseci all'apparecchiatura sottoposta a valutazione (consistenza dei componenti, sicurezza, molteplicità di funzione, ergonomia, etc); per *qualità* si intende la capacità dell'apparecchiatura di poter soddisfare le esigenze richieste; per *funzionalità* si intende l'efficacia e l'efficienza con cui l'apparecchiatura può essere utilizzata in relazione all'utente e all'ambiente d'uso, all'assistenza tecnica ed al servizio offerto.

<b>RIPARTIZIONE PUNTEGGIO punto ( A )</b>	<b>PUNTI 50</b>
GENERATORE	Punti 20/50
ERGONOMIA e FACILITA' D'USO	Punti 5/50
CARATTERISTICHE INNOVATIVE E DI PREGIO	Punti 10/50
AMPLIFICATORE DI BRILLANZA	Punti 05/50
ECOTOMOGRAFO	Punti 05/50
TAVOLO	Punti 03/50
ASSISTENZA TECNICA SERVIZIO OFFERTO	Punti 02/50

B) *Prezzo* Punti 50

Le ditte che avranno ottenuto un punteggio totale relativo ai punti A) inferiore a 35 non saranno ammesse alla seconda fase della gara per l'applicazione del punteggio relativo al prezzo.

-----

Al fine di agevolare la valutazione si richiede di compilare le schede tecniche riportate in allegato A, con la clausola che non saranno assegnati punteggi tecnici per quei parametri per i quali non sia stata fornita alcuna risposta; si invita, pertanto, a voler fornire tutte le indicazioni sopra richieste. La tabella può essere integrata con ulteriori parametri che la Ditta proponente ritiene significativi ai fini della valutazione. Tutti i dati riportati nella tabella dovranno essere coerenti e non contraddittori rispetto a quelli indicati nella Documentazione Tecnica; in caso contrario verrà preso in considerazione il dato avente il valore inferiore o verrà assegnato un punteggio minimo. La Documentazione Tecnica potrà, peraltro, approfondire tutti gli aspetti tecnici dell'apparecchiatura in oggetto.

La Commissione nella sua valutazione potrà tenere conto anche di elementi, che pur non essendo previsti nel presente Capitolato, rappresentano un aspetto positivo ed interessante rispetto all'offerta da aggiudicare.

L'aggiudicazione effettuata dall'A.O. su proposta della Commissione è insindacabile e sarà condizionata all'accettazione, da parte della Ditta prescelta, di tutte le modifiche che l'Amministrazione, su proposta della Commissione, riterrà necessario introdurre nelle forniture offerte.

In caso di rifiuto l'Amministrazione si riserva il diritto insindacabile di provvedere all'appalto diversamente. La Commissione, ove lo ritenga necessario, potrà effettuare sopralluoghi presso le strutture ove è già installato e funzionante un sistema simile a quello oggetto della presente gara.

E' facoltà dell'Azienda Ospedaliera, entro 18 mesi dall'aggiudicazione, di procedere ad eventuali ulteriori acquisti di apparecchiature identiche a quelle oggetto del presente Capitolato, alle medesime condizione economiche e di assistenza definite in sede di gara.

#### art. 8

#### (ASSISTENZA TECNICA E PENALITA')

La Ditta assume l'obbligo di garantire, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1490 del Codice Civile, che le apparecchiature fornite siano immuni da vizi o difetti di costruzione che le rendano inidonee all'uso al quale sono destinate o che ne diminuiscano in modo apprezzabile il valore; in tal caso, la Ditta dovrà provvedere a proprie spese a riportare l'apparecchiatura stessa in condizioni di regolare funzionamento.

Durante tutto il periodo di utilizzo dell'apparecchiatura dovrà essere garantita la perfetta funzionalità della stessa. In caso di guasto o di malfunzionamenti la Ditta aggiudicataria non potrà rivendicare nulla dall'Azienda Ospedaliera, al contempo dovrà attivarsi per intervenire nel più breve tempo possibile e ripristinare la corretta funzionalità al fine di non indurre all'addebito di eventuali danni subiti dall'Azienda.

Le tecnologie offerte dovranno essere soggette a manutenzione preventiva, con esecuzione delle relative verifiche di sicurezza e funzionali secondo la normativa vigente. Si chiede pertanto di allegare nella documentazione tecnica i protocolli e controlli previsti. Durante la fornitura l'Amministrazione, tramite i propri incaricati, effettuerà in qualsiasi momento, verifiche sull'esecuzione di dette prove attraverso la consegna della relativa documentazione. Qualora, a seguito di tali accertamenti, la Ditta risulti inadempiente sarà cura dell'Amministrazione procedere a provvedimenti, tra cui l'eventuale rescissione del contratto.

Dovrà essere esplicitamente indicata l'organizzazione del servizio di assistenza tecnica della ditta referente autorizzata dalla ditta produttrice ad intervenire sulle apparecchiature oggetto dell'appalto e dell'organizzazione generale del servizio di locazione con indicazione:

- 1) numero e nome dei tecnici manutentori con esperienza specifica sulle apparecchiature oggetto dell'appalto (esplicitare qualifica ed esperienza dei tecnici), che interverrà sulle apparecchiature consegnate in questa A.O. in caso di aggiudicazione;
- 2) numero e nome dei tecnici utilizzatori con esperienza specifica sulle apparecchiature oggetto dell'appalto (esplicitare qualifica ed esperienza dei tecnici), che assisterà il personale medico durante gli interventi presso questa A.O. in caso di aggiudicazione;
- 3) numero e tipologia di tecnologie di pari livello o superiori in dotazione ed eventualmente disponibili in caso di indisponibilità per guasto del sistema offerto;
- 4) sede di riferimento a livello regionale e/o nazionale.

Nessun onere aggiuntivo, né per la manodopera, né per le parti di ricambio, potrà essere riconosciuto per attività manutentive condotte nel periodo del rapporto contrattuale concordato, a meno che non siano derivanti da guasti dovuti a dimostrata imperizia nell'uso delle apparecchiature da parte del personale interno preposto che dovrà essere formato dalla ditta fornitrice.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare e/o richiedere ad enti e strutture sanitarie pubbliche o private, in cui siano funzionanti forniture simili a quelle oggetto della presente gara, una certificazione attestante l'idoneità ed efficienza dell'assistenza tecnica e del servizio in conformità a quanto dichiarato dalla Ditta in sede di gara.

#### art. 9

##### (DETERMINAZIONE DEL PREZZO)

L'offerta, redatta su carta legale ed in lingua italiana, e debitamente sottoscritta dal legale rappresentante della Ditta, dovrà indicare in cifre ed in lettere il canone complessivo offerto, comprensivo di tutte le spese, nessuna esclusa (trasporto, imballo, scarico, installazione, personale tecnico, manutenzione, servizio etc).

Si chiede nella presentazione dell'offerta economica di dettagliare singolarmente ed analiticamente (codice, nome commerciale) i vari elementi componenti il sistema di litotrissia offerto, e di indicare il canone giornaliero di locazione.

L'offerta, che non potrà avere una validità inferiore a 180 giorni dal termine ultimo di presentazione, dovrà essere presentata secondo le modalità previste dalla lettera d'invito.

#### art. 10

##### (INIZIO ATTIVITA' E COLLAUDO)

L'attivazione del servizio dovrà avvenire entro 30 gg. dalla data di arrivo dell'ordinativo.

La verifica della corrispondenza delle caratteristiche tecnico-operative dell'apparecchiatura verrà effettuata in fase iniziale in sede di collaudo alla presenza dei tecnici della Ditta fornitrice e del personale designato dall'A.O. sia tecnico che sanitario. A tal fine costituirà elemento di riferimento ogni dichiarazione effettuata in sede di offerta.

In fase di collaudo, la ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire tutta la documentazione tecnica comprendente:

- manuali operativi in duplice copia in italiano;
- certificato di marcatura CE ai sensi della legislazione in materia relativa alla tipologia tecnologica;
- verifiche di sicurezza elettrica e particolari ai sensi della normativa CEI 62.5 e 62.xx;
- controlli di qualità ai sensi della legislazione vigente.

L'accettazione della fornitura è subordinata all'esito positivo dei suddetti controlli; in caso contrario la Ditta si impegna alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati. La fornitura si intenderà accettata solo dopo la loro definitiva eliminazione e, quindi, solo a seguito dell'esito favorevole del collaudo.

L'esito favorevole del collaudo e l'emissione del relativo certificato, controfirmato da entrambe le parti, saranno imprescindibili ai fini del successivo pagamento.

art. 11

(PAGAMENTI)

La liquidazione dell'importo contrattuale avverrà a seguito della presentazione di regolare fattura mensile a consuntivo dell'attività svolta ed a verifica favorevole, da parte delle UU.OO. richiedenti ed utilizzatrici, della corretta esecuzione degli accordi contrattuali, in tal senso gli eventuali ritardi accumulati a causa di tali controlli non autorizzano, in nessun caso, la Ditta aggiudicataria a sospendere la fornitura del servizio di cui al presente appalto, ovvero ad addebitare all'Ospedale interessi di mora sul canone pattuito. Eventuali giornate in esubero o in difetto rispetto quanto indicato nell'art 4 del presente Capitolato Speciale, dovranno essere quantificate in addebito o in credito, in funzione del canone giornaliero presentato nell'offerta economica.

art. 12

(DURATA)

Il contratto, unitariamente considerato e comprendente sia la fornitura delle apparecchiature che l'assistenza come dettagliato nel presente Capitolato, avrà durata di 3 anni a decorrere dalla data di collaudo positivo.

art. 13

(DOMICILIO LEGALE)

Per tutte le controversie che eventualmente dovessero insorgere fra le parti in merito al contratto oggetto del presente capitolato speciale di appalto, sua interpretazione ed esecuzione, sarà competente unicamente il Foro di Benevento.

art. 14

(RINVIO)

Per quanto non previsto espressamente nel presente capitolato, si rinvia alle leggi e regolamenti statali e regionali (con particolare riferimento alle R.D. 18.11.1923-2240-R.D. 23.5.1924-n.827 e successive modificazioni), nonché alle normative emanate dalla CE e vigenti nell'ordinamento italiano.

**Per eventuali chiarimenti di ordine tecnico: 0824 57581-582 e-mail [ingegneria.clinica@ao-rummo.it](mailto:ingegneria.clinica@ao-rummo.it)**

Letto, approvato e sottoscritto La ditta obbligata (timbro e firma) \_\_\_\_\_

**U.O.C. ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA**

Il Dirigente Medico Dott. Francesco Fierro

**U.O.C. UROLOGIA**

Il Dirigente Medico Dott. Vincenzo Tripodi

**U.O. INGEGNERIA CLINICA**

Assistente Tecnico Per. Ind. Cosimo Furno

Agli effetti di cui agli artt.1341 e 1342 C.C. il sottoscritto dichiara di approvare specificamente le disposizioni di cui agli artt. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 del CSA composto da n. 8 pagine compresa la presente.

Letto, approvato e sottoscritto: La ditta obbligata (timbro e firma) \_\_\_\_\_

**U.O.C. ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA**

Il Dirigente Medico Dott. Francesco Fierro

**U.O.C. UROLOGIA**

Il Dirigente Medico Dott. Vincenzo Tripodi

**U.O. INGEGNERIA CLINICA**

Assistente Tecnico Per. Ind. Cosimo Furno