

INDICE

ART. 1) OGGETTO DEL CAPITOLATO	2
ART. 2) AMBITO TERRITORIALE	2
ART. 3) RIFERIMENTI NORMATIVI	2
ART. 4) SOPRALLUOGO.....	2
ART. 5) CONDIZIONI PARTICOLARI DI INSTALLAZIONE.....	2
ART. 6) PROVA/VISIONE	2
ART. 7) CONSEGNA E INSTALLAZIONE	2
ART. 8) FORMAZIONE DEL PERSONALE	3
ART. 9) COLLAUDO DI ACCETTAZIONE.....	3
ART. 10) TEMPO UTILE PER L'ULTIMAZIONE DELLA FORNITURA, PENALE PER RITARDO	4
ART. 11) GARANZIA.....	4
ART. 12) PAGAMENTO	4
ART. 13) REFERENTE IMPRESA	5
ART. 14) ORDINI E FATTURAZIONE ELETTRONICA	5
ART. 15) ONERI E RESPONSABILITA' DEL FORNITORE	6
ART. 16) RISOLUZIONE DEL CONTRATTO - RECESSO	6
ART. 17) SUBAPPALTO	7
ART. 18) TRACCIABILITA' FLUSSI FINANZIARI	7
ART. 19) NORME DI RINVIO	8
ART. 20) FORO COMPETENTE	8
ART. 21) TRATAMENTO DATI PERSONALI	8
ART. 22 SPESE CONTRATTUALI	8
ART. 23) GARANZIADefinitiva	9

ART. 1) OGGETTO DEL CAPITOLATO

Il presente documento regola la fornitura, l'installazione, il collaudo e la conseguente attivazione delle apparecchiature biomediche oggetto di acquisizione attraverso procedura di gara.

ART. 2) AMBITO TERRITORIALE

L'ambito territoriale è quello corrispondente alla perimetrazione amministrativa definita dalla procedura di gara ovvero per le apparecchiature che saranno ubicate presso le strutture sanitarie indicate in gara.

ART. 3) RIFERIMENTI NORMATIVI

È consentita l'immissione in commercio e la messa in servizio nel territorio italiano dei dispositivi medici recanti la marcatura CE. Le apparecchiature fornite dovranno essere conformi alle normative vigenti ed inoltre dovranno essere conformi alle normative particolari di riferimento eventualmente specificate nel capitolato tecnico di fornitura. I dispositivi medici offerti in particolare devono possedere la marcatura CE secondo la DIRETTIVA EUROPEA 93/42 recepita con D.Lgs. 46/97 e s.m.i.

ART. 4) SOPRALLUOGO

Nella procedura di approvvigionamento della fornitura può essere richiesto alle ditte che intendono presentare offerta un sopralluogo dei locali presso i quali sarà installata la fornitura oggetto di acquisizione.

La Ditta avrà l'onere di dichiarare, sotto la propria responsabilità, l'avvenuto sopralluogo o di ritenere di non dover svolgere tale sopralluogo ai fini della presentazione dell'offerta.

ART. 5) CONDIZIONI PARTICOLARI DI INSTALLAZIONE

Sarà onere della Ditta offerente indicare e specificare, in sede di presentazione dell'offerta, eventuali necessità impiantistiche necessarie per l'installazione a regola d'arte della propria fornitura, che saranno valutate e approvate dai servizi competenti della **Stazione Appaltante**.

Tutto quanto non specificato in sede di offerta sarà ritenuto compreso nell'offerta, a carico quindi della ditta offerente.

ART. 6) PROVA/VISIONE

Nella procedura di approvvigionamento della fornitura può essere richiesta una prova/visione di quanto offerto. In tal caso, le apparecchiature saranno visionate e/o provate dagli utilizzatori che dovranno accertare, unitamente al personale tecnico del Servizio di Ingegneria Clinica individuato dalla **Stazione Appaltante**, l'effettiva correttezza di quanto offerto dalla Ditta. La prova o visione deve in particolare riguardare l'esatta configurazione della apparecchiatura offerta nella quale potranno essere illustrate le potenzialità di espansione o aggiornamento.

La prova o visione non dovrà comportare alcun onere per la **Stazione Appaltante** e dovrà avvenire previo accordo e nel rispetto delle procedure in essere presso la **Stazione Appaltante** e comunque subordinata al superamento del collaudo tecnico di accettazione a cura del personale del Servizio di Ingegneria Clinica individuato dalla **Stazione Appaltante**.

ART. 7) CONSEGNA E INSTALLAZIONE

La fornitura deve comprendere tutto quanto è necessario ad installare "a regola d'arte" le apparecchiature offerte, comprensivo di tutte le opere di trasferimento, trasporto, facchinaggio, le schermature per disturbi dovuti a campi elettromagnetici (radiofrequenza, ...) e quant'altro le imprese ritengano necessario per il corretto funzionamento delle apparecchiature offerte, nulla escluso.

La **Stazione Ordinante** ha facoltà di far eseguire da propri incaricati in fase di montaggio e di installazione controlli, verifiche, prove di funzionamento e di accertamento della qualità dei materiali impiegati e di esaminare, in genere, l'andamento dei lavori in relazione ai tempi previsti per la consegna. Qualora le apparecchiature e i materiali adoperati, anche se messi in opera, non presentino i requisiti richiesti, può esserne ordinata, per iscritto da parte della **Stazione Ordinante**, la sostituzione. Gli incaricati delle verifiche ed ispezioni redigono, in presenza di incaricati della Ditta aggiudicataria, verbali con cui vengono poste in evidenza le manchevolezze, i difetti e le inadempienze rilevate.

ART. 8) FORMAZIONE DEL PERSONALE

Nella fornitura devono intendersi compresi i costi di formazione del personale sanitario e tecnico della **Stazione Ordinante** (Servizio Ingegneria Clinica, Fisica Medica, ...ecc).

La Ditta offerente dovrà indicare le modalità di erogazione del corso assieme ad una sintesi degli argomenti trattati sia per il corso di formazione del personale sanitario sia per il corso al personale tecnico.

Per il personale sanitario dovrà essere in particolar prevista la formazione all'uso dell'apparecchiatura comprensivo delle conoscenze degli impianti ad essa collegati (come ad esempio: pulsanti di emergenza, allarmi, segnalazioni ... ecc).

Per quanto riguarda il corso di formazione del personale tecnico, esso, deve prevedere il rilascio di un attestato nominativo volto a certificare che il personale che ha frequentato detto corso è abilitato ad effettuare operazioni di manutenzione correttiva (rif. 7.5 Norma UNI 13306) e manutenzione preventiva (rif. 7.1 Norma UNI 13306) sulle apparecchiature oggetto della fornitura limitatamente ai livelli di intervento definiti.

A tal fine si intende:

- Corso di 1° livello: corso che abilita il personale ad effettuare operazioni di manutenzione correttiva
- Corso di 2° livello: corso che abilita il personale ad effettuare operazioni di manutenzione correttiva e di manutenzione preventiva.

Il corso di formazione del personale sanitario e tecnico dovrà aver luogo entro il termine del collaudo di accettazione.

ART. 9) COLLAUDO DI ACCETTAZIONE

Il collaudo inizierà entro e non oltre 30 giorni naturali e consecutivi dall'ultimazione degli eventuali lavori di installazione ivi compresa la disponibilità all'uso dell'apparecchiatura ("disponibilità" rif. 4.1 Norme UNI 13306).

Il collaudo, effettuato dal personale tecnico della **Stazione Ordinante**, in presenza di rappresentanti della Ditta aggiudicataria, dovrà accertare:

1. Controllo Documentale

- 1.1. rispondenza della fornitura a quanto ordinato
- 1.2. l'esistenza della documentazione che dichiara la rispondenza del prodotto fornito alla normativa di sicurezza vigente ed ai marchi di qualità;
- 1.3. la fornitura di due copie del manuale d'uso (in lingua italiana) contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero della apparecchiatura fornita;
- 1.4. la fornitura del manuale tecnico in lingua italiana o inglese (service) contenente tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva (rif. 7.5 Norma UNI 13306) e preventiva (rif. 7.1 Norma UNI 13306) della apparecchiatura fornita comprensivo di schemi elettrici, circuitali e/o meccanici, descrizione dettagliata dell'hardware, descrizione dettagliata del software, descrizione delle modalità di ricerca guasto e taratura, descrizione delle varie interfacce software (esempio RS-232), sorgenti software o in ogni caso tutto quanto è necessario per qualsiasi procedura di manutenzione;
- 1.5. lista dei pezzi di ricambio con descrizione delle caratteristiche, dei codici e relativi prezzi unitari ove ciò sia espressamente richiesto nella procedura di acquisto;
- 1.6. descrizione, su documento a parte, se non già comprese al punto 1.4, di tutte le procedure di manutenzione preventiva (rif. 7.1 Norma UNI 13306) necessarie a mantenere in perfetta efficienza l'apparecchiatura fornita;
- 1.7. la conferma dei corsi di addestramento all'uso dell'apparecchiatura fornita per il personale sanitario della **Stazione Appaltante** tramite evidenza del calendario dei corsi;
- 1.8. la conferma dei corsi di addestramento alla manutenzione correttiva (rif. 7.5 Norma UNI 13306) e preventiva (rif. 7.1 Norma UNI 13306) dell'apparecchiatura fornita per il personale tecnico della **Stazione Appaltante** tramite evidenza del calendario dei corsi.

2. Collaudo Operativo

2. 1. Controllo di sicurezza elettrica

2. 2. Controllo di sicurezza e funzionalità

2. 2. 1. la verifica della corrispondenza alle normative specifiche dichiarate dalla Ditta;

2. 2. 2. la corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in sede di gara ove ciò sia possibile utilizzando strumenti in dotazione al Servizio Unico Ingegneria Clinica dedicati ai controlli di funzionalità specifici per ogni apparecchiatura;

2. 2. 3. la valutazione della conformità delle prestazioni cliniche delle apparecchiature (a quanto dichiarato dalla ditta in sede di gara)

3. Verifica del ritiro da parte della Ditta dell'imballaggio utilizzato al trasporto dell'apparecchiature fornite.

Le condizioni di cui sopra sono vincolanti per il buon esito del collaudo. La mancanza di una o più condizioni, valutata caso per caso sarà soggetta a sospensione del collaudo con eventuale emissione di un'autorizzazione provvisoria all'uso o divieto di utilizzo nel caso di gravi non conformità.

In ogni caso la durata massima della sospensione è fissata in 30 giorni naturali consecutivi dalla data di notifica di sospensione.

Alla scadenza di tale termine, ove le non conformità riscontrate non siano state risolte, la Ditta provvederà a suo carico a disinstallare e ritirare immediatamente l'apparecchiatura. Si intendono a carico della Ditta stessa i disservizi provocati dalla mancata fornitura che verranno quantificati dalla **Stazione Ordinante**.

In caso di esito negativo del collaudo la **Stazione Ordinante** provvederà all'annullamento dell'aggiudicazione della fornitura ed alla successiva aggiudicazione alla Ditta seconda in graduatoria. Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo, assemblaggio, installazione nulla escluso saranno da considerarsi a carico della Ditta aggiudicataria inadempiente.

ART. 10) TEMPO UTILE PER L'ULTIMAZIONE DELLA FORNITURA, PENALE PER RITARDO

Il tempo utile per la consegna, installazione e la conseguente attivazione delle apparecchiature, è normato dalla procedura di gara.

Ove non indicato, si intende di 30 giorni naturali e consecutivi decorrenti dalla data di comunicazione dell'aggiudicazione alla Ditta vincitrice da parte della **Stazione Ordinante**. In caso di mancato rispetto del termine previsto, alla Ditta aggiudicataria verrà applicata una penale pecuniaria.

In particolare, in caso di ritardo nella consegna della fornitura, sarà applicata una penale per ogni giorno di ritardo pari a €:

$$((\text{importo della fornitura})/365)*10$$

Nel caso in cui la consegna non avvenga entro il termine ultimo previsto dalla procedura di gara, la fornitura verrà assegnata alla Ditta seconda in graduatoria addebitando alla ditta inadempiente una penale pari al ritardo complessivo subito.

ART. 11) GARANZIA

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire la buona qualità e la buona costruzione dei propri materiali, obbligandosi, durante il periodo di garanzia, a riparare e/o a sostituire gratuitamente quelle parti che per la qualità di materiale o per carenze di lavorazione o per imperfetto montaggio si dimostrassero difettose, sempre che ciò non dipenda da cause dovute a negligenza dell'utilizzatore o a cause di forza maggiore.

Inoltre, la Ditta aggiudicataria ha l'obbligo di garantire, fino al termine del periodo di garanzia, l'effettuazione totale della manutenzione (riparazioni, sostituzioni, tarature e tutte le operazioni di manutenzione preventiva e correttiva) senza nessun onere da parte della **Stazione Ordinante** dovendosi considerare questo servizio conglobato nel prezzo d'offerta.

Il servizio di manutenzione nel periodo di garanzia di cui al presente articolo è disciplinato dal Capitolato Speciale Manutenzione Apparecchiature Biomediche, con riferimento al servizio di manutenzione "TUTTO COMPRESO". Successivamente al periodo di garanzia, la Ditta aggiudicataria dovrà rendersi disponibile a stipulare un contratto di assistenza tecnica e manutenzione o fornire le parti di ricambio necessarie affinché il personale tecnico della **Stazione Ordinante**, opportunamente addestrato, possa provvedere autonomamente alla manutenzione.

ART. 12) PAGAMENTO

Il pagamento del corrispettivo sarà effettuato dalla **Stazione Ordinante** in favore della Ditta aggiudicataria a seguito di ricezione della fattura emessa da quest'ultimo conformemente alle modalità previste dalla normativa vigente in materia.

<p>..... </p> <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero – Universitaria di Modena Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena</p> <p>Servizio Unico Ingegneria Clinica</p>	<p>CAPITOLATO SPECIALE PER FORNITURA DI SISTEMA INTEGRATO DI MONITORAGGIO PARAMETRI FISIologici PER BLOCCO OPERATORIO E TERAPIA INTENSIVA CON TECNOLOGIA MODULARE</p>
---	---

<p>CODICE UNIVOCO UFFICIO (CUU)</p>	<p>UF6WX8</p>
---	----------------------

Nel caso in cui la fattura elettronica sia riferita a dispositivi medici, la Circolare Ministero della Salute e Ministero dell'Economia e delle Finanze DGSISS 0001341-P-19/02/2016 dispone che nel tracciato della fattura elettronica rappresentato con il blocco <CodiceArticolo>, nei campi <CodiceTipo> e <CodiceValore> andranno riportati i seguenti dati:

- <CodiceTipo> "DMX", con X= (1/2) a seconda del tipo di dispositivo medico oggetto dell'operazione.
Quindi:
1 per "Dispositivo medico o Dispositivo diagnostico in vitro"
2 per "Sistema o kit Assemblato"
- <CodiceValore> Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca dati e nel RDM, ai sensi del decreto del Ministero della salute 21 dicembre 2009 (G.U. n. 17/2010)

La data di arrivo della fattura è attestata dal timbro apposto dal protocollo generale dell'Azienda Sanitaria ordinante nel giorno lavorativo in cui il documento contabile perviene. L'attestazione di cui sopra fa fede ad ogni effetto.

Nel caso di contestazione da parte dell'Azienda Sanitaria per vizio o difformità di quanto oggetto della fornitura rispetto all'ordine o al contratto, i termini di pagamento previsti nel presente articolo restano sospesi dalla data di spedizione della nota di contestazione e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

Resta espressamente inteso che in nessun caso, ivi compresi il caso di ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, il Fornitore potrà sospendere l'erogazione delle forniture; qualora il fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo l'Ordinativo di fornitura e/o il contratto si potranno risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi a mezzo A/R fax PEC o e-mail [indicare uno o più. es.PEC /FAX]all'appaltatore

ART. 15 ONERI E RESPONSABILITA' DEL FORNITORE

Il Fornitore è responsabile del buon andamento della fornitura a lui affidata e di ogni passività addebitata all'Azienda per l'inosservanza degli obblighi che fanno direttamente carico allo stesso ed al personale dipendente. Osserva le norme derivanti dalle vigenti leggi e decreti relativi all'igiene del lavoro, alle assicurazioni contro gli infortuni sul lavoro ed alle malattie professionali ed ogni altra disposizione in vigore o che potrà intervenire in corso di esecuzione contrattuale per la tutela materiale dei lavoratori.

Fornisce la tessera individuale di riconoscimento per ogni addetto, prevista dal combinato disposto dell'art.18, comma 1, lett. u), dell'art.20, comma 3, e dell'art.26, comma 8, del D.Lgs. 81/2008 (obbligatoria anche per i lavoratori autonomi), riportante almeno le generalità del lavoratore, qualifica e fotografia, l'indicazione del datore di lavoro.

Il fornitore, con riferimento alle prestazioni oggetto del presente contratto, si impegna ad osservare e a far osservare ai propri collaboratori a qualsiasi titolo, per quanto compatibili con il ruolo e l'attività svolta, gli obblighi di condotta previsti dal D.P.R 16 aprile 2013, n. 62 (Codice di comportamento dei dipendenti pubblici), ai sensi dell'articolo 2, comma 3 dello stesso D.P.R. e del Codice di Comportamento dei dipendenti delle Aziende Sanitarie afferenti all'AVEN, pubblicati sui siti Internet delle stesse. La violazione degli obblighi di cui al D.P.R 16 aprile 2013, n. 62 e dei Codici di Comportamento sopra richiamati, può costituire causa di risoluzione del contratto. L'Amministrazione, verificata l'eventuale violazione, contesta per iscritto al contraente il fatto assegnando un termine non superiore a dieci giorni per la presentazione di eventuali controdeduzioni. Ove queste non fossero presentate o risultassero non accoglibili, procederà alla risoluzione del contratto, fatto salvo il risarcimento dei danni.

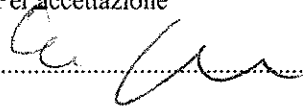
Il fornitore assume in proprio ogni responsabilità per danni alle persone o alle cose che derivino da fatti ascrivibili all'impresa stessa o ai suoi dipendenti, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi. Il Fornitore deve essere in

<p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena</p> <p>Servizio Unico Ingegneria Clinica</p>	<p>CAPITOLATO SPECIALE PER FORNITURA DI SISTEMA INTEGRATO DI MONITORAGGIO PARAMETRI FISIologici PER BLOCCO OPERATORIO E TERAPIA INTENSIVA CON TECNOLOGIA MODULARE</p>
---	--

Il Direttore del Servizio Unico di Ingegneria Clinica
Ing. Massimo Garagnani

Per accettazione

La DITTA



AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI MODENA
UNICO ACQUISTI E LOGISTICA
Via S. Piozzo n. 71/B - 41124 MODENA
IL DIRETTORE