

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI
LAMPADE SCIALITICHE PER SALA OPERATORIA E PER USO DIAGNOSTICO E
CHIRURGIA MINORE OCCORRENTI ALLA AZIENDA SANITARIA LOCALE DI MATERA**

SIMOG n. 7156389

Allegato 1b

CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

SOMMARIO

Art. 1.	Oggetto della fornitura	3
Art. 2.	Caratteristiche della fornitura	3
	Lotto N. 1 – N. 7 LAMPADE SCIALITICHE PER SALA OPERATORIA	3
	Lotto N. 2 – N. 18 LAMPADE SCIALITICHE AMBULATORIALI DI TIPO CARRELLATO.....	5
	Lotto N. 3 – N. 9 LAMPADE SCIALITICHE AMBULATORIALI DI TIPO FISSO	5
Art. 3.	Garanzia.....	6
Art. 4.	Servizio di assistenza tecnica e manutenzione.....	6
Art. 5.	Opere di rimozione e visita ai luoghi	8
Art. 6.	Diritto alla sostituzione dei dispositivi.....	8
Art. 7.	Aggiornamento hardware e software	9
Art. 8.	Controllo sulla esecuzione del contratto.....	9
Art. 9.	Svolgimento del programma temporale	9
Art. 10.	Consegne	10
Art. 11.	Danni ai dispositivi ed alle opere.....	10
Art. 12.	Installazione dei dispositivi.....	10
Art. 13.	Collaudo.....	10
Art. 14.	Verbale di avvio dell'esecuzione del contratto	11
Art. 15.	Documentazione fornita all'Azienda Sanitaria Locale di Matera	11
Art. 16.	Invariabilità dei prezzi.....	11
Art. 17.	Modalità di pagamento	11
Art. 18.	Penalità	12
Art. 19.	Modalità di applicazione delle penalità.....	13
Art. 20.	Risoluzione del contratto.....	13
Art. 21.	Risarcimento danni ed esonero da responsabilità	14

ART. 1. OGGETTO DELLA FORNITURA

L'oggetto della fornitura è costituito da n. 7 lampade scialitiche per sala operatoria e n. 27 lampade scialitiche per chirurgia minore, occorrenti alla Azienda Sanitaria Locale di Matera, suddiviso in n. 3 lotti indivisibili ed aggiudicabili singolarmente, come di seguito riportato:

LOTTO	DENOMINAZIONE	QUANTITÀ
N. 1	Lampade per Sala Operatoria	7
N. 2	Lampade Ambulatoriali Carrellate	18
N. 3	Lampade Ambulatoriali Fisse	9

Sono incluse nella fornitura:

1. lo smontaggio/disinstallazione delle lampade attualmente presenti nelle sale e negli ambulatori (dove è prevista la sostituzione);
2. l'installazione, compresi l'adeguamento del cablaggio eventualmente necessario, la sostituzione del pacco batterie d'emergenza ed ogni altro adeguamento necessario al corretto e sicuro funzionamento dei dispositivi;
3. l'avviamento (collaudo) dei dispositivi descritti nel seguito, incluse le attività di verifica di sicurezza elettrica, verifiche funzionali come da normativa applicabile;
4. la formazione del personale sanitario e tecnico all'uso clinico ed alla gestione.

E' propedeutica una fase dimostrativa delle potenzialità del sistema offerto (DEMO). La data della DEMO sarà comunicata a sistema alle ditte ammesse con un preavviso non inferiore a 15 giorni.

ART. 2. CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

Nota: Il concorrente dovrà dimostrare che opera secondo le modalità previste da un sistema di Assicurazione della Qualità conforme alla normativa serie UNI EN ISO 9000 o equivalente.

Per quanto riguarda i prodotti offerti, si precisa che:

- a. tutti i dispositivi offerti, pena esclusione, dovranno essere conformi alle Direttive e alle Norme Tecniche applicabili (in particolare Direttiva sui Dispositivi Medici e Norme tecniche CEI EN 60601-1 e 60601-2-41);
- b. ciascun offerente potrà discostarsi dalle caratteristiche tecniche, operative, funzionali minime descritte, purché la caratteristica proposta sia pari o superiore a quanto richiesto.

Lotto N. 1 – N. 7 LAMPADE SCIALITICHE PER SALA OPERATORIA

1. Caratteristiche costruttive generali:
 - a. struttura con due corpi lampada preferibilmente in combinazione gemellare, con elevate prestazioni per qualunque tipo di chirurgia;
 - b. dotate di quanto necessario (piastre, contropiastre, ancoraggi, etc..) per il montaggio a soffitto, per la corretta installazione e il funzionamento sicuro (trasformatori di alimentazione, commutazione automatica sulla linea di sicurezza, pacco batterie ausiliarie d'emergenza);
 - c. design ottimale per non interferire con i flussi di aereazione della sala operatoria;
 - d. tecnologia a LED, con moduli illuminanti/LED sostituibili singolarmente;
 - e. predisposizione per telecamera (video) su tutte le lampade;

- f. possibilità di successiva integrazione di almeno un ulteriore braccio e/o stativo per carichi leggeri su tutte le lampade;
- g. ampia possibilità di movimentazione dei bracci e dei corpi lampada:
 - i. rotazioni e movimentazioni non devono interferire e collidere con la strumentazione presente in sala,
 - ii. la manovrabilità del corpo illuminante deve essere possibile da parte di un solo operatore, sia dal manipolo centrale che da impugnature laterali.
- h. n. 2 lampade (delle 7 complessive) devono essere dotate di sistema di visualizzazione e registrazione di immagini di sala operatoria, composto indicativamente:
 - i. videocamera, preferibilmente utilizzabile anche sulle altre lampade,
 - ii. monitor (montato su apposito braccio aggiuntivo),
 - iii. sistema di registrazione di tipo medicale.

Nota: la soluzione individuata dovrà prevedere a carico dell'aggiudicatario l'installazione dei collegamenti tramite cavi dati o radiorecettori wireless e di quant'altro necessario al funzionamento del sistema di video-registrazione.

2. Caratteristiche illuminotecniche:

- a. intensità luminosa centrale massima non inferiore a 150.000 lux per l'unità principale e di 130.000 lux per la secondaria;
- b. luce bianca, con temperatura di colore non inferiore a 3500°K e preferibilmente regolabile su più livelli;
- c. basso aumento della temperatura nella zona testa, preferibilmente non superiore a 2°C;
- d. indice di resa cromatica (R_a) almeno 95;
- e. adeguata ampiezza del campo luminoso, con D_{10} di almeno 16 cm;
- f. possibilità di variare il diametro del campo, mantenendo la stessa intensità luminosa del punto centrale;
- g. dotate di una adeguata profondità di campo: $L_1 + L_2$ al 20% non inferiore ai 100 cm e preferibilmente a 120 cm;
- h. adeguata distanza operativa: area di lavoro senza necessità di rifocalizzazione preferibilmente nel range 90 ÷ 110 cm o superiore.

3. Dispositivi di comando:

- a. comandi su corpo lampada che permettano almeno le seguenti regolazioni: accensione/spegnimento, intensità luminosa e temperatura colore;
- b. preferibilmente regolazione dei parametri principali anche da manipolo;
- c. pannello di comandi a parete (o altra soluzione fuori dall'area paziente).

4. Caratteristiche aggiuntive:

- a. elevata durata delle lampade (almeno 40000 h);
- b. dotato di sistemi e/o funzioni per l'utilizzo durante le procedure endoscopiche;
- c. preferibilmente dotato di sistemi per la regolazione del fuoco e di altri sistemi per la gestione automatica della luce/ombra;
- d. preferibilmente fascio luminoso che consenta di variare la geometria del campo.

5. Videocamera:

- a. preferibilmente integrata nel corpo lampada o nel manipolo, deve essere di peso contenuto in modo da non inficiare la maneggevolezza della lampada;
- b. ad alta risoluzione, per formato HD o preferibilmente superiore;
- c. dotata di zoom ottico e digitale, preferibilmente regolabile anche da pannello di controllo a bordo lampada;
- d. preferibilmente dotata di messa a fuoco automatica;
- e. distanza ottimale di visualizzazione/focalizzazione (range);
- f. possibilità di trasmettere il segnale sia HD che SD a monitor e a al sistema di registrazione.

6. Monitor:

- a. diagonale almeno 21";

- b. risoluzione massima preferibilmente in Full HD;
 - c. ampio angolo di visione, preferibilmente non inferiore a 170°;
 - d. adatto alla ricezione/replica dei segnali video della telecamera, in diversi formati (es. VGA, S-Video, DVI);
 - e. movibile tramite impugnatura sterilizzabile.
7. Sistema di registrazione:
- a. capacità di archiviazione di un numero elevato di immagini e video in alta risoluzione (hard disk interno di dimensioni non inferiori a 100 GB);
 - b. diverse risoluzioni/formati di registrazione (almeno SD e HD);
 - c. preferibilmente dotato di dispositivo di comando a distanza;
 - d. possibilità di (successiva) connessione alla rete dati e di comunicazione con altri sistemi aziendali (es. PACS);
8. Accessori: ogni corpo lampada deve essere dotata di n. 2 manipoli sterilizzabili.

Lotto N. 2 – N. 18 LAMPADE SCIALITICHE AMBULATORIALI DI TIPO CARRELLATO

1. Caratteristiche generali:
- a. basata su tecnologia a led, in grado di garantire elevate prestazioni illuminotecniche e di consentire ridotta emissione di calore;
 - b. struttura a stativo su ruote, articolata, in grado di consentire ampia movimentazione e manovrabilità. La struttura dovrà garantire stabilità in ogni posizione possibile della lampada;
 - c. per uso diagnostico e piccola chirurgia;
 - d. durata elevata della lampade/moduli illuminanti: almeno 30.000 h di funzionamento.
2. Caratteristiche illuminotecniche:
- a. intensità luminosa centrale massima non inferiore a 55.000 lux e preferibilmente fino a 100.000 lux;
 - b. tastierino su corpo lampada per accensione/spegnimento e regolazione dell'intensità di luce;
 - c. preferibile la possibilità di regolazione del fuoco, da manipolo o da tastierino su corpo lampada;
 - d. dimensione del campo luminoso (D_{10}) non inferiore a 12 cm;
 - e. profondità di campo $L_1 + L_2$ al 20% non inferiore ai 100 cm.
3. facilmente sanificabile;
4. ogni lampada deve essere dotata di n. 2 manipoli sterilizzabili e di tutti gli accessori necessari per garantire la corretta e sicura installazione ed il corretto, sicuro ed immediato funzionamento.

Lotto N. 3 – N. 9 LAMPADE SCIALITICHE AMBULATORIALI DI TIPO FISSO

1. Caratteristiche generali:
- a. basata su tecnologia a LED, in grado di garantire elevate prestazioni illuminotecniche per ottenere il massimo effetto illuminante in tutte le condizioni di lavoro,
 - b. struttura con 1 corpo lampada, dotata di quanto necessario (e.g. piastre, contropiastre) per l'installazione a soffitto o a parete;
 - c. adatta all'uso per la chirurgia minore;
 - d. struttura articolata, in grado di consentire ampia movimentazione e manovrabilità;
 - e. durata elevata delle lampade/moduli illuminanti: almeno 30.000 h di funzionamento e preferibilmente superiore.
2. Caratteristiche illuminotecniche:
- a. ridotta emissione di calore e basso aumento temperatura in zona testa;

- b. intensità luminosa centrale massima non inferiore a 80.000 lux e preferibilmente fino a 130.000 lux;
 - c. dimensione del campo luminoso (D_{10}) non inferiore a 15 cm;
 - d. preferibile la possibilità di variare il diametro del campo;
 - e. profondità di campo $L_1 + L_2$ al 20% non inferiore ai 100 cm e preferibilmente di 120 cm o superiore;
 - f. tastierino su corpo lampada per almeno: accensione/spegnimento e regolazione dell'intensità di luce;
 - g. preferibile la possibilità di regolazione del fuoco, da manipolo o da tastierino su corpo lampada;
 - h. preferibile la possibilità di regolare la temperatura di colore;
3. facilmente sanificabile;
4. ogni lampada deve essere dotata di n. 2 manipoli sterilizzabili e di tutti gli accessori necessari per garantire la corretta e sicura installazione ed il corretto, sicuro ed immediato funzionamento.

ART. 3. GARANZIA

L'Offerente assume l'obbligo, in caso di aggiudicazione, a fornire beni di produzione corrente, nuovi di fabbrica, non ricondizionati né riassemblati.

I beni forniti devono essere privi di difetti dovuti a vizi di materiali impiegati e devono possedere tutti i requisiti indicati dalla DA nell'offerta e nella documentazione allegata, nonché rispettare le normative tecniche in vigore all'atto del collaudo.

Tutti i beni forniti, a prescindere che siano prodotti dalla DA o da ditte terze, dovranno essere garantiti dalla DA per tutti i vizi costruttivi e i difetti di funzionamento e per un periodo minimo di **48 (quarantotto) mesi**, a partire dalla data di collaudo con esito favorevole.

La DA è pertanto tenuta ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestati dai beni durante il periodo di garanzia, dipendenti da vizi di costruzione, di installazione, di configurazione o da difetti dei materiali impiegati.

L'offerta dovrà contenere un documento dichiarante le condizioni di garanzia proposte, chiaramente indicante:

- a) le procedure di manutenzione periodica e preventiva da eseguire;
- b) le verifiche periodiche di conformità alle norme applicabili da eseguire;
- c) le modalità di reso e sostituzione di parti difettose.

Non dovranno essere previste esclusioni nelle condizioni di garanzia, fatte salve quelle derivanti da eventi catastrofici, comportamenti dolosi da parte dell'ASM, atti vandalici, imperizia nell'uso degli apparecchiature non derivante da insufficiente comunicazione/formazione da parte della Ditta.

Le condizioni di garanzia dovranno includere, per il periodo di validità della stessa, tutte le operazioni di manutenzione preventiva/programmata (secondo le specifiche del costruttore) e correttiva senza oneri aggiuntivi per la ASM. Con particolare riferimento al contenuto del successivo articolo – Servizio di assistenza tecnica e manutenzione - si precisa che, per tutta la durata del periodo di garanzia, il servizio di assistenza tecnica dovrà operare nel pieno rispetto delle prescrizioni previste per lo schema di contratto di tipo "full risk".

ART. 4. SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE

L'Offerente dovrà allegare all'offerta tecnica copia dello schema di contratto di tipo "full-risk" da esso predisposto per la gara in oggetto, che dovrà obbligatoriamente riportare:

- menzione della certificazione UNI EN ISO 9000 e/o di sistemi equipollenti di certificazione riconosciuti a livello Europeo, eventualmente posseduta dall'esecutore della manutenzione e del

riconoscimento, da parte del produttore del sistema, del possesso da parte di tale esecutore di adeguato livello specialistico e formativo per eseguire le previste operazioni di manutenzione, o di certificazioni equivalenti ai sensi dell'art. 82 del D.Lgs. 50/2016;

- cronoprogramma e descrizione delle procedure di manutenzione periodica previste;
- cronoprogramma e descrizione delle verifiche periodiche di conformità alle norme applicabili previste.

Nel seguito si elencano le principali prescrizioni che l'Offerente è tenuto ad osservare nella predisposizione dello schema di contratto di cui sopra, con dichiarazione esplicita, pena l'esclusione dalla gara:

- lo schema di contratto dovrà riguardare ogni elemento incluso in offerta, a prescindere che sia prodotto dalla DA o da ditte terze;
- tutte le operazioni di manutenzione del sistema dovranno essere eseguite da un'organizzazione riconosciuta dal Produttore, dotata di personale addestrato presso la casa madre, o in possesso di certificazioni equivalenti ai sensi dell'art. 82 del D.Lgs. 50/2016. L'addestramento (modalità, luogo, data) del personale va documentato;
- dovranno essere incluse nel contratto di manutenzione "full-risk" tutte le operazioni di manutenzione preventiva programmata e correttiva su chiamata sul luogo di installazione o in teleassistenza, nonché tutte le periodiche verifiche di sicurezza generali e particolari previste dalle norme vigenti, nonché tutte le operazioni di verifica e controllo da effettuarsi con la supervisione da parte del Fisico Sanitario per gli aspetti di controllo di qualità e dall'Esperto Qualificato per gli aspetti radio protezionistici;
- devono essere inclusi nel contratto di manutenzione "full-risk" tutte le sostituzioni, le riparazioni, i reintegri del sistema o di parti di esso, a prescindere che siano prodotte dalla DA o da ditte terze, – con la sola eccezione degli eventuali elementi monouso – necessari a rendere il sistema perfettamente operante secondo le funzioni espresse in offerta; inoltre, in presenza di contratto "full-risk", dovrà essere garantito l'aggiornamento del software e dell'hardware ove esso dovesse essere essenziale al funzionamento del nuovo software;
- l'arrivo, presso il luogo di installazione del sistema, di personale di adeguata specializzazione in risposta a tutte le chiamate di manutenzione dovrà avvenire obbligatoriamente entro e non oltre 8 ore lavorative computate sugli orari lavorativi indicati nel seguito; per il calcolo del tempo di intervento non potrà tenersi conto dell'eventuale teleassistenza;
- la positiva chiusura di ogni intervento manutentivo dovrà concludersi nel tempo limite di 3 (tre) giorni solari consecutivi computati a partire dal momento della segnalazione del guasto;
- nel caso in cui il guasto dovesse protrarsi, deve essere proposta una soluzione alternativa per garantire il regolare svolgimento delle attività;
- la disponibilità alla ricezione delle segnalazioni dei guasti deve essere garantita in tutte le ore lavorative computate come successivamente indicato;
- deve essere dichiarata la percentuale di ore di disponibilità rispetto alle ore lavorative del sistema (up time), che in ogni modo, nel caso di manutenzione di tipo "full-risk", non potrà essere inferiore al 95%; si precisa che tale percentuale dovrà sempre essere calcolata:
 - o sulla base degli orari lavorativi indicati nel seguito;
 - o includendo i tempi di fermo necessari per l'esecuzione delle manutenzioni preventive;
- deve essere dichiarato il numero di interventi di manutenzione preventiva previsti nell'arco di un anno.
- In tutti i casi precedenti il calcolo delle ore lavorative è effettuato sul seguente orario di riferimento:
 - o dal Lunedì al Venerdì dalle 8:00 alle 20:00;
 - o Sabato dalle 8:00 alle 14:00.

Inoltre la DA dovrà impegnarsi a segnalare all'Azienda Sanitaria Locale di Matera qualunque notizia relativa a richiami del prodotto offerto, ovvero a difetti riscontrati dal Produttore, entro cinque giorni dall'avvenuta conoscenza.

Il valore del contratto di manutenzione così come specificato nel presente articolo non potrà superare, per ciascun lotto, il 7% del valore offerto per l'oggetto della fornitura, escluse le eventuali opere edili ed impiantistiche.

ART. 5. OPERE DI RIMOZIONE E VISITA AI LUOGHI

La rimozione delle apparecchiature attualmente installate sarà svolta a cura e spese della DA, da soggetti in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente in materia.

L'esecuzione di eventuali opere di adattamento edile ed impiantistico, necessarie a consentire l'installazione e l'uso delle apparecchiature, con particolare riferimento a:

- # verifica ed eventuale adeguamento delle strutture per l'ancoraggio a soffitto;
- # verifica ed eventuale adozione di ausili tecnici e/o realizzazione di opere e/o ripristini per il trasporto attraverso i locali della Azienda delle apparecchiature;
- # eventuale adeguamento dell'impiantistica elettrica e/o di rete (cablaggi) di supporto a tutte le apparecchiature facenti parte del sistema;

saranno svolti a cura e spese della DA, da soggetti in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente in materia.

Saranno a carico della DA:

- a) la consegna di tutti i materiali occorrenti per l'esecuzione dei lavori, franca di ogni spesa di imballaggio e trasporto;
- b) tutte le opere e le spese occorrenti per la posa in opera completa;
- c) i rischi di trasporto derivanti dagli oneri di cui sopra;
- d) le spese di progettazione degli impianti e delle opere edili;
- e) le spese per la richiesta di autorizzazioni e concessioni;
- f) la messa a disposizione di tutti i mezzi d'opera necessari ai lavori;
- g) i costi per il rispetto della normativa antinfortunistica in materia di sicurezza sul lavoro;
- h) le spese per la sorveglianza e la conduzione dei lavori;
- i) le spese occorrenti per l'esecuzione a regola d'arte dei lavori di predisposizione dei locali oggetto dell'intervento;
- j) le assicurazioni sociali, contro gli infortuni sul lavoro e tutti gli obblighi inerenti ai contratti di lavoro;
- k) le spese occorrenti per il collaudo dei lavori;
- l) ogni altro onere e spesa per l'esecuzione a regola d'arte dei lavori.

Ogni Ditta partecipante, in fase di presentazione delle offerte, è **obbligatoriamente tenuta** ad effettuare un sopralluogo negli ambienti interessati all'installazione delle apparecchiature oggetto dell'appalto.

ART. 6. DIRITTO ALLA SOSTITUZIONE DEI DISPOSITIVI

Prima dell'installazione dei dispositivi:

1. la DA è tenuta, nel periodo intercorrente fra l'aggiudicazione dell'appalto e l'inizio dell'installazione, all'aggiornamento per sostituzione dei dispositivi aggiudicati in caso di:
 - a. eliminazione di detti dispositivi dal listino ufficiale della Ditta produttrice;
 - b. introduzione di normative nazionali o internazionali emesse successivamente all'aggiudicazione che rendano i dispositivi forniti non più conformi;
2. l'Azienda ha il diritto di chiedere alla DA l'aggiornamento per sostituzione, senza oneri aggiuntivi, dei dispositivi aggiudicati qualora la DA dovesse immettere sul mercato, nel periodo intercorrente fra l'aggiudicazione e l'inizio dell'installazione, versioni più evolute in relazione a criteri tecnologici, ergonomici, migliorie legate ad accresciuta tutela del paziente.

I dispositivi aggiudicati dovranno essere sostituiti con prodotti della stessa classe, le cui caratteristiche tecniche siano almeno pari. La configurazione e la dotazione di accessori e consumabili non potrà essere inferiore a quelle di aggiudicazione.

Nessuna sostituzione potrà essere effettuata per decisione unilaterale della DA.

ART. 7. AGGIORNAMENTO HARDWARE E SOFTWARE

La DA si impegna a fornire senza costi aggiuntivi qualunque componente hardware debba completare la configurazione dei dispositivi aggiudicati, in ossequio ad intervenute nuove norme e standard nazionali ed internazionali. Detta prescrizione ha valore fino al termine del periodo di garanzia.

La DA si impegna a fornire versioni aggiornate del software (e dell'hardware ove esso sia indispensabile per eseguire l'aggiornamento), che permettano di conservare le funzionalità dell'offerta originaria, senza costi aggiuntivi di fornitura ed installazione, per tutta la vita utile dei dispositivi che lo utilizzano in presenza di un contratto di manutenzione "full-risk". A tale riguardo la DA si impegna ad informare l'ASM circa l'imminente uscita di nuove versioni del software e di eventuali aggiornamenti dell'hardware richiesti in conseguenza di ciò, al fine di consentire all'Azienda di effettuare per tempo le dovute valutazioni.

ART. 8. CONTROLLO SULLA ESECUZIONE DEL CONTRATTO

La ASM eserciterà il controllo e la sorveglianza sulla corretta esecuzione del contratto, nel rispetto degli artt. 101 e 102 del D. Lgs. n. 50/2016.

Resta inteso che, in ogni caso, l'Azienda non assume responsabilità in conseguenza dei rapporti che si instaureranno tra la Ditta Aggiudicataria ed il personale da questa dipendente.

La DA non potrà eccepire, durante l'esecuzione dell'appalto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi ulteriori, a meno che tali nuovi elementi appartengano ad evidenti cause di forza maggiore.

ART. 9. SVOLGIMENTO DEL PROGRAMMA TEMPORALE

Ai sensi degli artt. 101 e 102 del D. Lgs. n. 50/2016, l'esecutore è tenuto a seguire le istruzioni e le direttive fornite dalla stazione appaltante per l'avvio dell'esecuzione del contratto; qualora l'esecutore non adempia, la stazione appaltante ha facoltà di procedere alla risoluzione del contratto. La DA sarà tenuta al rispetto del programma temporale della fornitura allegato al contratto, al fine di evitare il rischio di interruzione di pubblico servizio e comunque di arrecare disagio alla collettività.

Il direttore della esecuzione redigerà apposito verbale di avvio dell'esecuzione del contratto in contraddittorio con l'esecutore.

La consegna dei dispositivi, installati e funzionanti per l'uso clinico, deve avvenire nei locali indicati dall'ASM a cura, spese di qualsiasi natura e rischio della DA, entro i termini temporali indicati in offerta, la cui decorrenza verrà indicata dalla ASM secondo proprie insindacabili scelte. Ritardi dovuti alla ASM, che dovessero ostacolare la regolare esecuzione dell'appalto, non daranno diritto ad alcun compenso speciale o indennizzo per la DA, ma interromperanno la decorrenza dei termini contrattuali.

Qualora circostanze particolari impediscano temporaneamente la regolare esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto, il direttore dell'esecuzione ne ordina la sospensione, indicando le ragioni e l'imputabilità delle medesime, ai sensi dell'art. 107 del D. Lgs. n. 50/2016.

ART. 10. CONSEGNE

Le consegne non potranno essere effettuate senza preventivo accordo con la ASM, da stabilire con un anticipo di almeno cinque giorni. Potranno essere richieste alla DA consegne in giorni festivi, senza alcun costo aggiuntivo.

La presa in consegna da parte della ASM avverrà contestualmente al superamento della verifica di conformità, restando tutti gli oneri a carico della DA fino alla data di superamento dello stesso.

Ai fini della verifica del rispetto del programma temporale di consegna ed installazione, copia della documentazione di trasporto dovrà essere consegnata alla ASM, così come andrà comunicato per iscritto l'avvenuto completamento dell'installazione.

ART. 11. DANNI AI DISPOSITIVI ED ALLE OPERE

La DA solleva l'Azienda da ogni responsabilità per sottrazione o danni riportati dai dispositivi ed ai materiali depositati nel locale di destinazione ovvero posti in opera. Di conseguenza fino al momento della constatazione dell'avvenuta ultimazione la DA è obbligata a sostituire o riparare a sue spese le attrezzature, i macchinari ed i materiali sottratti o danneggiati.

La DA resta inoltre responsabile di ogni danno che i propri dipendenti, attrezzature ed impianti potranno comunque causare, intendendosi quindi obbligata a risarcire, sostituire o riparare a sue spese quanto danneggiato ed asportato.

ART. 12. INSTALLAZIONE DEI DISPOSITIVI

L'installazione dei dispositivi dovrà essere effettuata da un'organizzazione riconosciuta dal Produttore, dotata di personale addestrato presso la casa madre. Gli orari di accesso al sito di installazione verranno concordati con i Responsabili tecnici della ASM.

ART. 13. COLLAUDO

La conformità dei dispositivi oggetto del contratto è verificata dalla ASM, che vi provvede nel rispetto del proprio regolamento e dell'art. 102 del D. Lgs. n. 50/2016. L'operazione è intesa a verificare, per i beni forniti, la conformità al tipo o ai modelli descritti nella documentazione di gara, nell'offerta e nei suoi allegati.

La verifica di funzionamento nell'uso clinico dei dispositivi verrà effettuato in contraddittorio con la DA e con i tecnici della Ditta produttrice dei dispositivi non oltre sessanta giorni dal completamento dell'installazione.

Il protocollo di verifica verrà stabilito in maniera autonoma dalla ASM; la DA dovrà fornire, su richiesta della ASM, tutta la documentazione necessaria a consentire la regolare esecuzione delle operazioni di verifica. Tale documentazione conterrà, tra l'altro, l'elenco e la descrizione delle operazioni previste, i risultati attesi, i parametri di misurazione considerati, unitamente ai "range" di valori attesi, ed i tempi stimati per l'esecuzione delle operazioni di verifica.

Le informazioni contenute nella proposta di protocollo di verifica serviranno alla ASM ed alla DA, nel prosieguo del contratto, per monitorare gli effetti di future ricalibrature, modifiche e regolazioni apportate ai dispositivi.

La DA dovrà dare copia alla ASM, preliminarmente alla verifica e qualora applicabile, di tutta la documentazione da trasmettere ad organismi di controllo tecnici ed amministrativi nazionali ed internazionali.

Qualora, in sede di verifica, i dispositivi non dovessero risultare rispondenti ai requisiti contrattuali, non verranno accettati e l'ASM ne richiederà la sollecita sostituzione.

I dispositivi non accettati dovranno essere immediatamente ritirati dalla DA.

La regolare verifica dei prodotti e la dichiarazione di presa in consegna non esonera comunque la DA per eventuali difetti o imperfezioni non emersi al momento della verifica, bensì accertati successivamente. In tal caso la DA è invitata dalle ASM ad assistere, a mezzo dei suoi rappresentanti, ad eventuali visite di accertamento, dovendo rispondere ad ogni effetto dei difetti o delle imperfezioni accertate.

In assenza della DA o di suoi incaricati, il relativo verbale, redatto dagli incaricati della ASM, fa egualmente stato contro di essa.

La data di verifica con esito favorevole dà inizio al periodo di garanzia.

ART. 14. VERBALE DI AVVIO DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

La consegna dei locali per l'esecuzione dei lavori di installazione dovrà essere formalizzata mediante apposito verbale, sottoscritto dalla ASM e dalla DA.

La DA dovrà consentire, al termine dei propri lavori di installazione, che un'eventuale Ditta incaricata dalla ASM possa completare i lavori di finitura dei locali in cui verranno installati i dispositivi. In proposito la DA dovrà predisporre apposito documento che descriva le precauzioni che dovranno essere intraprese dalle imprese per evitare di arrecare danno alla fornitura e provvedere alla relativa sorveglianza durante la conduzione dei lavori.

ART. 15. DOCUMENTAZIONE FORNITA ALL'AZIENDA SANITARIA LOCALE DI MATERA

La DA dovrà fornire all'Azienda, contestualmente all'installazione:

- a. due copie del Manuale d'uso dei dispositivi, redatte in lingua italiana;
- b. due copie del Manuale di manutenzione dei dispositivi, complete di schemi, diagrammi, elenco delle parti, guide di ricerca errore ("*troubleshooting*") ed eventuale software diagnostico.

Durante il periodo di validità del contratto di assistenza tecnica, la documentazione di cui sopra dovrà essere gestita in modo controllato, cioè sarà soggetta ad aggiornamento in seguito a nuove revisioni.

ART. 16. INVARIABILITÀ DEI PREZZI

I prezzi offerti dalla DA si intendono formulati dalla stessa in base a calcoli di convenienza, a tutto suo rischio, e quindi sono fissi ed invariabili per l'intera durata dell'appalto, ivi compresi il periodo di garanzia e la durata del contratto di assistenza tecnica.

ART. 17. MODALITÀ DI PAGAMENTO

Il pagamento del corrispettivo contrattuale avverrà a seguito della presentazione della fattura da emettersi a seguito della consegna e del conseguente rilascio dei certificati di conformità tecnici-amministrativi.

Le fatture, inviate esclusivamente in formato elettronico, compilata in ogni sua parte secondo le vigenti disposizioni di legge dovrà essere trasmessa alla Azienda.

Il pagamento verrà disposto con mandato esigibile presso il Tesoriere Cassiere dell'Azienda entro sessanta giorni decorrenti dalla fine del mese di ricevimento della fattura.

Il medesimo documento dovrà tener conto della normativa di cui alla L. 23 dicembre 2014, n. 190, Art. 1, comma 629 in materia di "Split Payment".

È fatto obbligo alla DA di indicare il recapito postale, precisare le modalità con le quali la Tesoreria dell'Azienda dovranno effettuare il pagamento, comunicare eventuali intervenuti cambiamenti. L'Azienda declina ogni responsabilità per il mancato incasso, da parte della DA, di pagamenti non pervenuti per omissione o intempestività della predetta comunicazione.

Il pagamento del corrispettivo relativo alle forniture sarà effettuato a seguito di presentazione della relativa fattura, solo successivamente al completamento della verifica di conformità con esito favorevole.

La fattura, compilata in ogni sua parte secondo le vigenti disposizioni di legge dovrà essere trasmessa alla ASM. Il pagamento verrà disposto con mandato esigibile presso il Tesoriere Cassiere dell'Azienda nelle modalità e termini di legge. Per quanto attiene alla presentazione delle fatture relative all'eventuale contratto di manutenzione, essa dovrà avvenire su base trimestrale, al termine dei relativi periodi di esecuzione del servizio, secondo la procedura di seguito riportata:

- Rendicontazione entro 15 giorni dalla scadenza del trimestre di assistenza, da parte del Dirigente Medico Responsabile dei dispositivi, degli interventi di manutenzione effettuati sul sistema, riportante:
 - o Data/Orario di inizio e di fine degli interventi di manutenzione preventiva programmata e componente del sistema su cui l'intervento è stato eseguito;
 - o Data/Orario di segnalazione guasto, Data/Orario di arrivo presso il luogo di installazione del sistema del personale tecnico, Data/Orario di ripristino, componente del sistema su cui l'intervento è stato eseguito per gli interventi di manutenzione correttiva;
- Computo delle eventuali penali da applicare secondo quanto previsto dai successivi *Penalità e Modalità di applicazione delle penali*;
- Comunicazione motivata alla Ditta dell'applicazione delle penali;
- Emissione da parte della DA della fattura trimestrale relativa alla rata del canone di manutenzione diminuita delle eventuali penali;
- Pagamento nelle modalità e termini di legge;
- Sull'importo netto progressivo delle prestazioni è operata una ritenuta dello 0,50 per cento; le ritenute possono essere svincolate soltanto in sede di liquidazione finale, dopo l'approvazione da parte della stazione appaltante del certificato di verifica di conformità, previo rilascio del documento unico di regolarità contributiva.

È fatto obbligo alla DA di indicare il recapito postale e comunicare eventuali intervenuti cambiamenti.

ART. 18. PENALITÀ

La DA è tenuta a garantire, comunque, la fornitura ed a prestare la necessaria assistenza tecnica rispettando rigorosamente le condizioni ed i tempi di intervento dichiarati nell'offerta.

Si riportano nel seguito del presente articolo le penali che potranno essere applicate nel caso di ritardato adempimento degli obblighi contrattuali, in relazione alla tipologia, all'entità ed alla complessità della prestazione, nonché al suo livello qualitativo.

In particolare, in caso d'inosservanza dei termini e della modalità della fornitura ed installazione delle apparecchiature, verrà comminata una penale in misura del 3% dell'importo di aggiudicazione per ogni periodo di ritardo superiore al 10% della durata complessiva del programma temporale, salva la facoltà di risoluzione del contratto, ove il ritardo superi il 30% del citato programma temporale. L'importo di detta penale verrà recuperato all'atto dell'emissione del mandato di pagamento delle fatture.

Per ogni giorno solare di ritardo sugli interventi di assistenza superiori ai tempi previsti, l'ASM potrà applicare una penale pari a 0,5% dell'importo di aggiudicazione.

Per ogni giorno solare di ritardo nella risoluzione del guasto oltre il valore soglia di sette giorni solari, l'ASM potrà applicare una penale pari a al 1 % dell'importo di aggiudicazione.

Per ogni decimo di punto percentuale di difetto rispetto al valore dichiarato di up-time, l'ASM potrà applicare una penale pari allo 0,25% dell'importo di aggiudicazione.

Oltre il trentesimo giorno solare di ritardo, l'Amministrazione avrà il diritto di risolvere il contratto.

Per le condizioni generali di fornitura e per ogni ulteriore caso non previsto, varranno le norme del c.c.

Durante il periodo di garanzia, la penale verrà recuperata agendo su eventuali altri crediti vantati dalla ditta o esercitando il diritto sulla cauzione, che dovrà essere corrispondentemente reintegrata fino alla concorrenza dell'importo originario.

ART. 19. MODALITÀ DI APPLICAZIONE DELLE PENALITÀ

L'ammontare delle penalità è addebitato sui crediti della DA dipendenti dal contratto cui essi si riferiscono oppure sui crediti pendenti da eventuali altri contratti che la DA ha in corso con l'Azienda e, in caso di insufficienza di questi, sulla cauzione che dovrà essere reintegrata, nel termine di giorni quindici, a pena di risoluzione del contratto.

Le penalità sono comunicate alla DA in via amministrativa, restando escluso qualsiasi avviso di costituzione in mora ed ogni altro procedimento giudiziale.

L'ammontare delle penalità è addebitato, di regola, nel momento in cui viene disposto il pagamento della fattura.

La penalità verrà restituita, in tutto o in parte, qualora sia riconosciuta totalmente o parzialmente non dovuta.

ART. 20. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Fermo quanto previsto nei precedenti articoli, la ASM si riserva la facoltà di dichiarare risolto il contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'Art. 1456 c.c., nei seguenti casi:

- a) in qualunque momento durante l'esecuzione, avvalendosi della facoltà consentita dall'art. 1671 del codice civile "Recesso unilaterale dal contratto";
- b) interruzione della fornitura per fatto della DA;
- c) frode, grave negligenza, contravvenzione nella esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- d) per motivi di interesse pubblico specificati nel relativo provvedimento;
- e) in caso di cessazione dell'attività, di fallimento, di liquidazione, di concordato preventivo, di stati di moratoria e di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento della DA ovvero, in caso di raggruppamento, di anche una sola delle imprese raggruppate, intervenuti successivamente alla stipula del contratto;
- f) violazione delle norme in materia di subappalto e cessione del contratto;
- g) mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro i termini prescritti dall'Azienda;
- h) dopo la seconda contestazione alla DA per l'inosservanza di norme e prescrizioni del presente Capitolato Speciale e della documentazione contrattuale;
- i) qualora il ritardo nell'adempimento determini un importo massimo della penale superiore al dieci per cento dell'importo contrattuale.

In tutte le precedenti circostanze, ad eccezione di quella sub e), le Aziende potranno comunicare l'intenzione di risolvere il contratto mediante semplice dichiarazione comunicata a mezzo lettera raccomandata con avviso di ricevimento, contenente le motivazioni. Qualora, entro ulteriori tre giorni dalla data di ricevimento della comunicazione da parte della DA, quest'ultima non abbia provveduto a sanare completamente l'inadempienza, il contratto si riterrà risolto, salve tutte le azioni di rivalsa da parte delle Aziende.

In caso di risoluzione del contratto per inadempienza della DA, l'Azienda ha diritto ad incamerare il deposito cauzionale definitivo a titolo di penale e di affidare a terzi la fornitura o la parte rimanente di questa in danno dell'aggiudicatario inadempiente.

L'affidamento a terzi viene notificato alla DA inadempiente con lettera Raccomandata A.R. con l'indicazione dei nuovi termini di esecuzione delle forniture affidate e degli importi relativi.

Alla DA inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più dall'Azienda rispetto a quelle previste dal contratto risolto. Esse sono prelevate da eventuali crediti dell'aggiudicatario. Nel caso di minore spesa nulla compete all'aggiudicatario inadempiente. L'esecuzione in danno non esimerà la DA dalle responsabilità civili e penali in cui la stessa possa incorrere a norma di legge per i fatti che hanno motivato la risoluzione del rapporto contrattuale. Analoga procedura verrà seguita nel caso di disdetta anticipata del contratto da parte della DA senza giustificato motivo o giusta causa.

ART. 21. RISARCIMENTO DANNI ED ESONERO DA RESPONSABILITÀ

L'Azienda resta esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro, che dovessero accadere al personale della DA nell'esecuzione del contratto, convenendosi a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compensato e compreso nel corrispettivo del contratto stesso.

La DA risponde pienamente per danni a persone e/o cose che potessero derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali ed imputabili ad essa od ai suoi dipendenti e dei quali danni fosse chiamata a rispondere.

Le parti dovranno dare atto che l'esecuzione del contratto s'intende subordinata all'osservanza delle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 81/08 e successive modificazioni ed integrazioni che s'intendono, a tutti gli effetti, parte integrante del contratto medesimo. A tal scopo la DA fornirà ai funzionari dell'Azienda in fase di installazione e/o esercizio ogni documentazione relativa alla tutela della sicurezza nei luoghi di lavoro previsti dalla vigente normativa.