

Procedura aperta informatizzata per la fornitura di un service completo di trapani e frese per la S.C. di Neurochirurgia del P.O. San Michele, dell'ARNAS "G. Brotzu", per un periodo di quattro anni con eventuale rinnovo per un ulteriore anno. Cig 9526714D15

Relazione tecnico – illustrativa.

La presente relazione tecnico – illustrativa disciplina la fornitura di un service completo, in un Lotto unico ed indivisibile, di trapani e frese per la S.C. di Neurochirurgia del P.O. San Michele, dell'ARNAS "G. Brotzu", per un periodo di quattro anni con eventuale rinnovo per un ulteriore anno.

I quantitativi richiesti potranno variare in relazione alle esigenze operative, pertanto non costituiscono certezza dell'entità della fornitura.

Questa Amministrazione si riserva di non procedere ad aggiudicazione, ovvero di recedere in qualsiasi momento dal contratto sottoscritto, previa formale comunicazione e pagamento delle prestazioni già eseguite, nel caso in cui Consip S.p.A. o altre Centrali di Committenza Regionali, rendano disponibili convenzioni di beni equivalenti a quelli della presente procedura a condizioni migliorative in termini di parametri quali – quantitativi ovvero in tutte le ipotesi di cui alla Legge 135/2012 (Spending Review).

Durata del contratto.

La durata del contratto è stabilita in n. 48 mesi a decorrere dalla data di sottoscrizione del verbale di avvio dell'esecuzione del contratto, con eventuale rinnovo per ulteriori 12 mesi. L'Azienda si riserva la facoltà di prorogare il servizio per il periodo strettamente necessario alla conclusione delle procedure per l'individuazione di un nuovo contraente ai sensi e per gli effetti dell'art. n. 106, comma 11, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

L'aggiudicatario dovrà impegnarsi a mantenere invariato il prezzo unitario di aggiudicazione anche nel caso in cui si rendesse necessaria un'estensione del servizio ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. b) e c) e comma 7, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

Dopo il primo anno di vigenza contrattuale è ammessa la revisione dei prezzi, ai sensi dell'art. 106, comma 1 lett. a) del d.lgs. 50/2016 e s.m.i., a seguito di apposita istruttoria condotta dal Responsabile del procedimento.

Caratteristiche tecniche minime, a pena di esclusione, del sistema.

Consolle, motori e manipoli per sistema elettrico.

L'offerta si intende comprensiva di:

N. 4 Consolle complete per l'incisione/resezione, asportazione, trapanazione e il taglio destinate all'utilizzo per procedure neurochirurgiche (craniche, craniofacciali, spinali) dotate di componenti o, in caso di tecnologia alternativa, di sistemi (per esempio, a titolo indicativo e non esaustivo, motore + manipolo + terminale + lama/fresa) che dovranno ottemperare in maniera equivalente alla destinazione d'uso descritta.

Ogni consolle dovrà possedere le seguenti caratteristiche:

- Tecnologia a microprocessore per il funzionamento, il controllo e per la regolazione dei parametri di gestione del manipolo;
- Controllo della velocità e del senso di rotazione sia dalla consolle che dal pedale;
- Dotate di una o più pompe di irrigazione integrate;

- Unica centralina per tutte le funzionalità richieste;
- Velocità minima e massima regolabile (specificare i valori min e max);
- Presenza di sistemi di allarme acustici e/o visivi;
- Pedale di controllo del motore idoneo per l'uso in Sala Operatoria;
- Ampio display touch-screen;

I motori elettrici devono avere le seguenti caratteristiche:

- Ad alta velocità di rotazione, ben bilanciati e con rotazione fluida, anche all'avvio;
- Velocità di rotazione pari ad almeno 75.000 giri/min;
- Dotati di opportuno sistema di raffreddamento;

I manipoli devono avere le seguenti caratteristiche:

- Ottima ergonomia e visibilità del sito operatorio;
- Autoclavabili;
- Dotati di attacco rapido;

Deve essere garantita completezza e integrabilità degli attacchi per l'esecuzione di tutte le tipologie di interventi relativi alle procedure di cui sopra.

Il sistema completo con i vari componenti deve permettere facili procedure di pulizia, sanificazione, decontaminazione e sterilizzazione (indicare metodi e prodotti utilizzabili).

Ogni consolle dovrà essere fornita completa di:

- n. 1 motore elettrico;
- n. 1 manipolo per perforazione e alesatura;
- n. 1 manipolo per craniotomo pediatrico;
- n. 1 manipolo per craniotomo adulto;
- n. 1 manipolo retto corto (circa 7 cm);
- n. 1 manipolo retto lungo (circa 10 cm);
- n. 1 manipolo curvi angolato corto (circa 7 cm);
- n. 1 manipolo curvo angolato lunghi (circa 10 cm);
- n. 1 manipolo angolato lungo (circa 15 cm);
- Kit completo di tutti gli accessori/innesti necessari per il funzionamento e di cassetta/cestello per il lavaggio e la sterilizzazione;

Motori e manipoli per sistema pneumatico.

N. 2 sistemi con motori pneumatici per l'incisione/resezione, asportazione, trapanazione e il taglio destinate all'utilizzo per procedure neurochirurgiche (craniche, craniofacciali, spinali) dotate di componenti o, in caso di tecnologia alternativa, di sistemi (per esempio, a titolo indicativo e non esaustivo, motore + manipolo + terminale + lama/fresa) che dovranno ottemperare in maniera equivalente alla destinazione d'uso descritta.

Ogni sistema dovrà possedere le seguenti caratteristiche:

- Pedale ergonomico, facile da pulire, dotato di tubo per il collegamento all'impianto di sala operatoria;
- Sistema di lubrificazione a filtri;
- Funzionamento ad aria compressa;

I manipoli devono avere le seguenti caratteristiche:

ARNAS G. Brotzu

P.le Ricchi, 1 – 09134 Cagliari
P. iva 02315520920
www.aobrotzu.it

S.C. Acquisti Beni e Servizi

tel. 070 539388
PEC:
serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it

Ospedale San Michele

P. le Ricchi, 1
09134 – Cagliari
www.aobrotzu.it

- Ergonomia e maneggevolezza;
- Tubi di silicone leggeri autoclavabili ;
- Dotati di attacco rapido per collegamento frusta motore-pedale;

Ogni sistema dovrà essere dotato di:

- n. 1 motore pneumatico ad alta velocità;
- n. 1 manipolo per perforazione e alesatura;
- n. 1 manipolo per craniotomo pediatrico;
- n. 1 manipolo per craniotomo adulto;
- n. 1 manipolo retto corto (circa 7 cm);
- n. 1 manipolo retto lungo (circa 10 cm);
- n. 1 manipolo curvo angolato corto (circa 7 cm);
- n. 1 manipolo curvo angolato lungo (circa 10 cm);
- n. 1 manipolo angolato lungo (circa 15 cm);
- kit completo di tutti gli accessori/innesti necessari per il funzionamento e di cassetta/cestello per il lavaggio e la sterilizzazione.

Deve essere garantita completezza e integrabilità degli attacchi per l'esecuzione di tutte le tipologie di interventi relativi alle procedure di cui sopra.

Il sistema completo con i vari componenti deve permettere facili procedure di pulizia, sanificazione, decontaminazione e sterilizzazione (indicare metodi e prodotti utilizzabili).

Materiale di consumo annuo.

Frese Monouso per sistema elettrico e pneumatico con filtri e circuiti irrigazione:

N. 850 frese monouso così suddivise: n. 420 frese per craniotomia, n. 170 frese taglienti, n. 120 frese diamantate e diamantate aggressive e n. 140 frese per fori di sospensione;

N. 50 frese speciali (taglio metalli, per chirurgia mininvasiva, extra- aggressiva, etc.);

N. 150 perforatori cranici di varie misure;

N. 60 frese per chirurgia spinale e craniale/ipofisaria con possibilità di irrigazione integrata;

N. 100 circuiti per irrigazione;

N. 100 filtro – motore;

Il servizio dovrà altresì comprendere:

- Trasporto, installazione e collaudo dell'apparecchiatura e fornitura di tutto il materiale di consumo necessario;
- Formazione del personale al corretto utilizzo dell'apparecchiatura e all'utilizzo della stessa in sicurezza;
- Manutenzione ordinaria e straordinaria delle attrezzature tipo full – risk per tutto il periodo contrattuale;
- Fornitura di tutti i dispositivi e consumabili necessari al corretto funzionamento del sistema stesso adeguatamente dimensionato in funzione del numero di interventi;
- Tutto il materiale consumabile necessario per le manutenzioni correttive e preventive;
- Tutto il materiale consumabile e le parti di ricambio soggette ad usura che dovessero rendersi necessari per guasti o malfunzionamenti dell'apparecchiatura;
- Ogni altro onere a carico della ditta previsto nel capitolato di gara;

ARNAS G. Brotzu

P.le Ricchi, 1 – 09134 Cagliari
P. iva 02315520920
www.aobrotzu.it

S.C. Acquisti Beni e Servizi

tel. 070 539388
PEC:
serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it

Ospedale San Michele

P. le Ricchi, 1
09134 – Cagliari
www.aobrotzu.it

Assistenza e manutenzione durante l'intero periodo contrattuale.

Assistenza e manutenzione full risk a partire dalla data del collaudo positivo, e per l'intera durata contrattuale **su tutte le apparecchiature elettromedicali offerte** e sugli eventuali accessori e dispositivi aggiuntivi facenti parte della fornitura.

Se durante il periodo contrattuale si dovessero rilevare gravi difetti costruttivi, funzionali o strutturali dei prodotti forniti, il fornitore è tenuto al ritiro immediato del prodotto ed alla sostituzione del medesimo con uno nuovo, senza alcun onere.

Durante tale periodo il Fornitore assicura, gratuitamente, mediante propri tecnici specializzati, il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento dei prodotti forniti, nonché, ove occorra, la fornitura gratuita di tutti i materiali di ricambio che si rendessero necessari a sopperire eventuali vizi o difetti di fabbricazione, ovvero, qualora necessaria o opportuna, la sostituzione delle apparecchiature.

Il costo dei servizi di assistenza e manutenzione full – risk nel corso del periodo di garanzia deve essere incluso nell'offerta economica formulata dagli operatori economici partecipanti.

Sono comprese nel servizio la riparazione e la sostituzione dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti, degli accessori (*cavi, adattatori, ecc.*), dei materiali di consumo soggetti ad usura (*gas/liquidi per raffreddamento, lubrificanti, filtri, sensori, ecc.*).

L'assistenza full – risk durante il periodo contrattuale verrà effettuata con personale specializzato del Fornitore e comprenderà:

Manutenzione preventiva (almeno n.1 all'anno);

La manutenzione preventiva comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione.

Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura.

La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensive del relativo materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei produttori; si intendono anche comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno una volta all'anno e gli eventuali interventi di rimessa a norma.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, la manutenzione preventiva potrà includere:

- Verifiche e controlli dei parametri di funzionamento delle apparecchiature e dei dispositivi opzionali;
- Tarature, controlli funzionali e di qualità.

Le date del piano di manutenzione preventiva saranno concordate con il referente Arnas. Eventuali modifiche al calendario saranno previamente concordate dalle parti.

Nel modificare il calendario si dovranno rispettare le frequenze e quindi gli intervalli temporali previsti tra gli interventi di manutenzione preventiva.

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva, verrà rilasciata una copia del rapporto d'intervento, da consegnare al reparto utilizzatore e al Servizio di Tecnologie Sanitarie dell'ARNAS, il quale dovrà riportare almeno le

informazioni relative alle attività svolte, all'indicazione di inizio e fine attività di manutenzione e all'elenco delle componenti eventualmente sostituite.

Manutenzione correttiva secondo le seguenti modalità:

La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita con la sola esclusione dei materiali di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: *materiale monouso e monopaziente*), che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale.

La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovrà essere effettuata la *Verifica di Sicurezza Elettrica* e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili.

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- Numero di interventi su chiamata illimitati;**
- Tempo di intervento a partire dalla ricezione della richiesta: 6 ore;**
- Tempo di risoluzione del guasto senza parti di ricambio: entro 48 ore dalla ricezione della richiesta di intervento;**
- Tempo di risoluzione del guasto con parti di ricambio: entro 4 giorni dalla ricezione della richiesta di intervento;**

Al termine di ciascun intervento di manutenzione dovrà essere redatto un apposito rapporto tecnico che di minima dovrà contenere, almeno, le seguenti informazioni:

- Identificativo della richiesta di intervento della chiamata;
- La data e ora di inizio e fine intervento;
- Il numero di matricola dell'apparecchiatura;
- Il problema riscontrato;
- Le indicazioni delle operazioni effettuate;
- I pezzi di ricambio eventualmente sostituiti;
- Copia delle prove funzionali e delle verifiche di sicurezza elettrica qualora necessarie;

Il rapporto tecnico in questione dovrà essere firmato dal tecnico che ha eseguito l'intervento e da un incaricato del reparto o da un suo delegato. Il rapporto tecnico dovrà essere consegnato al reparto e inviato alla SSD Tecnologie Sanitarie.

Durante il periodo contrattuale tutte le spese sostenute per fornitura di pezzi e parti di ricambio e/o sostituzione dei beni difettosi, ovvero per trasporti e manodopera per installazione e/o riparazione, ecc.. , sono da intendersi a carico del Fornitore.

Ricambi, Accessori e Materiali di Consumo:

Tutte le parti di ricambio dovranno essere originali. Il Fornitore dovrà garantirne la loro reperibilità e fornitura per un periodo non inferiore a **10 anni** a decorrere dalla data di accettazione della fornitura;

Formazione del personale.

Dovranno essere garantiti:

ARNAS G. Brotzu

P.le Ricchi, 1 – 09134 Cagliari
P. iva 02315520920
www.aobrotzu.it

S.C. Acquisti Beni e Servizi

tel. 070 539388
PEC:
serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it

Ospedale San Michele

P. le Ricchi, 1
09134 – Cagliari
www.aobrotzu.it

Corsi di formazione, effettuati da personale competente all'utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi opzionali, oltre a quanto previsto in fase di collaudo per il personale sanitario, con rilascio di attestato nominativo da erogarsi prima del collaudo, salvo diversi accordi.

Il corso, svolto attraverso attività di affiancamento, dovrà chiarire, almeno, i seguenti punti:

Uso dell'apparecchiatura, dei suoi dispositivi (compresi i software) in ogni loro funzione;

Procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti;

I contenuti e le modalità di erogazione dei corsi dovranno essere descritti (indicando gli argomenti trattati, il numero di ore previste, ecc).

Il piano di formazione dovrà essere articolato e flessibile, in modo da coprire l'eventuale coincidenza delle installazioni con periodi di ferie.

L'avvenuta formazione dovrà essere attestata da un documento in cui verranno riportati i nominativi degli operatori che hanno ricevuto l'istruzione e controfirmato dalla Ditta Aggiudicataria (nella persona che ha eseguito il corso).

In caso di mancanza di corsi di formazione rispetto al piano formativo dichiarato, l'ARNAS "G.Brotzu" si riserva la facoltà di applicare una penale pari all'1‰ del valore del contratto per ogni operatore non formato.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire manuali d'uso in lingua italiana, in formato cartaceo e digitale, schede tecniche e di sicurezza in italiano;

Documentazione tecnica.

Al fine di fornire elementi di valutazione adeguati, gli OO.EE. partecipanti dovranno presentare una Scheda Tecnica riepilogativa che riporti in modo chiaro e inequivocabile tutti i requisiti minimi richiesti, come di seguito esplicitati:

Per le apparecchiature.

Schede tecniche e metodologiche di sicurezza e di ogni altra documentazione, redatte obbligatoriamente in lingua italiana, descrittive di tutte le caratteristiche della strumentazione offerta, dalla quale dovranno, inoltre, risultare:

1. La denominazione;
2. Il nome della Ditta produttrice;
3. L'anno di fabbricazione;
4. La manutenzione giornaliera necessaria per il buon funzionamento;
5. L'osservanza delle caratteristiche di sicurezza, a norma della legge vigente e successive modifiche ed integrazioni;
6. Le caratteristiche tecniche, funzionali e le potenzialità dello strumento;
7. Copia della certificazione del possesso, da parte delle apparecchiature offerte, della marcatura CE, con indicazione dell'Ente notificatore;
8. Certificazione di conformità dei prodotti offerti alle normative vigenti e alle direttive CEE (in particolare Direttiva 93/42/CEE e/o 07/47/CEE e certificato di marcatura CEE). Tale conformità deve essere comunque coerente con le indicazioni previste per il periodo transitorio dal Regolamento Unico Dispositivi Medici MDR 2017/745;

Per i materiali di consumo.

Scheda tecnica di ciascun prodotto (materiali di consumo) offerto, descrittiva di tutte le caratteristiche del prodotto dalla quale dovranno, inoltre, risultare:

1. Il nome commerciale, il confezionamento ed il codice di ogni prodotto;
2. Il nome della Ditta produttrice;
3. La dichiarazione della classe di appartenenza (CND);
4. Dichiarazione Marcatura CE;
5. RDM con eventuale dichiarazione se non dovuto;
6. Il tempo di validità minima del materiale alla data di consegna all'Azienda;
7. Confezionamento;
8. Dichiarazione di conformità alle specifiche dichiarate;

Le Ditte dovranno, unitamente all'offerta, produrre ampia documentazione tecnica in lingua italiana.

Inoltre si richiede:

- validità temporale del prodotto non inferiore ai 6 mesi, al momento della consegna;
- tutte le indicazioni ed istruzioni per l'uso sulle confezioni dovranno essere in lingua italiana;
- su ciascuna confezione devono essere riportati: denominazione del prodotto, marcatura CE, nome e indirizzo del fabbricante, luogo e data di produzione, numero di lotto, data di scadenza, misura, numero di pezzi per confezione, il codice a barre identificativo del codice prodotto;
- l'involucro delle confezioni di trasporto deve essere robusto e adatto al trasporto ed allo stoccaggio;
- la ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi a fornire i prodotti della stessa casa produttrice indicata in offerta per tutta la durata del Service;
- dichiarazione di un'eventuale distribuzione esclusiva di quanto offerto;
- disponibilità a sostituire i prodotti assoggettati a scadenze, con partite a validità differita;
- dichiarazione che qualsiasi ordine verrà evaso indipendentemente dal quantitativo richiesto;

N.B. Per ciascun prodotto le ditte concorrenti dovranno proporre una sola offerta. Non saranno ammesse offerte alternative.

Visione e prova delle apparecchiature.

L'Arnas "G. Brotzu", qualora ritenuto necessario, potrà chiedere che il sistema offerto, nella sua completezza, venga portato in visione presso il Reparto in cui verrà utilizzato o richiedere una visita per uno o più componenti tecnici presso un centro indicato dalla ditta offerente, allo scopo di acquisire maggiore conoscenza delle potenzialità del sistema offerto in gara.

Le spese per tali attività sono a totale carico della Ditta offerente.

Aggiornamento tecnologico.

Qualora, durante il periodo contrattuale, la ditta aggiudicataria dovesse porre in commercio nuovi prodotti e/o nuove apparecchiature, analoghe a quelle oggetto di gara, ma che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, la ditta aggiudicataria è tenuta obbligatoriamente ad informare l'ARNAS "G. Brotzu", la quale si riserva la richiesta di sostituzione, ferme restando le condizioni economiche e contrattuali pattuite in sede di gara. Nel caso in cui tale sostituzione totale o parziale sia richiesta dall'ARNAS "G. Brotzu", l'Operatore Economico dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento gratuito e quanto necessario per il corretto utilizzo.

Consegne attrezzature e consumabili.

Le attrezzature/apparecchiature destinate alla SC di Neurochirurgia del P.O. San Michele, devono essere consegnate, salvo diversa indicazione, presso:

ARNAS "G. Brotzu"

Magazzino Cespiti

Piazzale A. Ricchi, 1 – 09134 Cagliari (Italia)

Dal lunedì al venerdì (escluso festivi), dalle 8.00 alle ore 12.00;

I beni dovranno essere consegnati franco magazzino con i relativi documenti di trasporto.

Consegna materiale di consumo:

La merce deve essere consegnata in base alle disposizioni di volta in volta impartite dal Direttore della S.C. Farmacia.

Ogni consegna deve quindi essere preventivamente concordata con la suddetta S.C. Farmacia, con esclusione di consegna in unica soluzione a discrezione dell'aggiudicatario. La merce di volta in volta ordinata deve essere consegnata entro il termine di 5 (cinque) giorni dalla data di ricevimento dell'ordine, tramite corrieri professionali e/o corrieri specializzati. Durante il trasporto dovranno essere garantite le condizioni di corretta conservazione.

In caso d'urgenza, la ditta dovrà provvedere alla consegna immediatamente, e comunque entro 24 ore dal ricevimento dell'ordine.

Qualora ciò non sia possibile, il fornitore deve provvedere alla consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata, in modo che tale acconto sia sufficiente a coprire il fabbisogno fino alla consegna del saldo.

Di regola, sulla base delle disposizioni impartite dal Servizio Farmacia, la consegna dovrà essere effettuata presso:

ARNAS "G. Brotzu"

P.O. "San Michele"

Magazzino SC Farmacia

Piazzale A. Ricchi 1 – 09134 Cagliari (Italia)

Dal lunedì al venerdì (escluso festivi), dalle 8.00 alle ore 12.00;

N.B. Qualora il fornitore provveda alla consegna dei prodotti mediante pallet, deve rispettare le seguenti prescrizioni:

- Pallet EURONORM da 1200 x 800 mm assolutamente integro;
- Integralmente e correttamente imballato con il cellophane, qualora la stabilità della merce lo richieda;
- Altezza complessiva (colli + pallet) non superiore a cm 120;
- Peso complessivo non superiore ai 750 kg;

Il fornitore deve provvedere a proprie spese al ritiro e allo smaltimento del pallet utilizzati per la consegna dei prodotti.

I colli contenuti in ciascun pallet devono essere perfettamente allineati, senza debordamenti e riportare all'esterno (stampata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto e la relativa confezione, che deve essere sempre mantenuta per tutta la durata del contratto. Si richiede di stoccare i prodotti con lo stesso codice nello stesso pallet. Imballo e confezione devono essere a perdere.

I beni dovranno essere consegnati franco magazzino con i relativi documenti di trasporto.

Gli imballi che a giudizio del personale dell'ARNAS "G. Brotzu" presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, saranno rifiutati e la ditta fornitrice dovrà provvedere al ritiro a proprie spese, nonché alla loro immediata sostituzione.

Nessun onere aggiuntivo sarà riconosciuto per imballaggio e trasporto, quand'anche effettuato per consegne urgenti.

ARNAS G. Brotzu

P.le Ricchi, 1 – 09134 Cagliari
P. iva 02315520920
www.aobrotzu.it

S.C. Acquisti Beni e Servizi

tel. 070 539388
PEC:
serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it

Ospedale San Michele

P. le Ricchi, 1
09134 – Cagliari
www.aobrotzu.it

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste, eventuali eccedenze in più non autorizzate, non saranno riconosciute, pertanto non pagate.

In caso di inosservanza delle prescrizioni contrattuali, particolarmente quelle attinenti la qualità e il termine di consegna, l'Amministrazione, previa contestazione, avrà diritto di dichiarare risolto il contratto con propria Deliberazione, senza ulteriore diffida o atto giudiziale con contestuale incameramento della cauzione.

Saranno a carico della Ditta inadempiente ogni spesa o danno derivante dalle inadempienze, con risarcimento da detrarsi da eventuali altre somme a credito della Ditta stessa.

In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, l'ARNAS "G. Brotzu" li respinge al fornitore, che deve sostituirli entro cinque giorni. Mancando o ritardando il fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, l'Amministrazione può procedere a norma del presente Capitolato speciale.

Non si dà luogo al pagamento delle fatture, finché la Ditta fornitrice non provvede al versamento dell'importo relativo alle maggiori spese sostenute ed alle penali notificate, conseguenti alle inadempienze contrattuali.

Controllo fornitura.

Al ricevimento della merce presso i Magazzini aziendali, il funzionario incaricato dell'Azienda, effettua il controllo quantitativo e ne rilascerà ricevuta.

La quantità è esclusivamente quella accertata presso il Magazzino Cespiti e/o il Magazzino della SC Farmacia e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore.

Agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera la ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzo del prodotto/apparecchiatura.

Nel caso in cui non fosse possibile periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, il fornitore dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla quantità dei prodotti forniti anche a ragionevole distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, aprendo i colli, ne sarà possibile il controllo.

L'Azienda ha il diritto di ottenere la sostituzione della merce entro cinque giorni dalla segnalazione anche telefonica, salvo particolari casi d'urgenza nei quali la sostituzione dovrà essere effettuata, anche solo per parte della quantità prevista, entro 48 ore.

La ditta si impegna altresì a ritirare e/o accreditare prodotti non più utilizzati o in scadenza purché gli stessi presentino una validità residua di due mesi.

Qualora l'Azienda riscontrasse, anche in sede di prima fornitura, che la merce oggetto della presente procedura non fosse conforme sia nella qualità che nella quantità ai requisiti richiesti e pattuiti e qualora non venissero rispettati i termini di consegna previsti dal capitolato, invierà formale diffida con specifica motivata delle contestazioni e con invito a conformarsi nel termine che sarà ritenuto congruo.

Dopo la terza diffida l'Azienda si riserva la facoltà di risolvere il contratto senza che la controparte possa vantare alcun diritto di sorta. In tali casi l'Azienda trasferirà l'assegnazione del lotto di riferimento alla ditta al classificatasi al 2° posto nella graduatoria di merito.

L'Azienda si riserva inoltre di promuovere ogni eventuale azione per il risarcimento dei danni conseguenti e connessi all'interruzione anticipata della fornitura/prestazione richiesta.

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2 e comma 6 del Codice, a favore dell'operatore economico che avrà

ottenuto il punteggio totale più alto, mediante assegnazione di un massimo di 100 punti di cui: 80 punti da attribuire a favore dell'offerta tecnica e 20 punti da attribuire a favore dell'offerta economica.

Il prezzo offerto dagli Operatori Economici partecipanti dovrà essere determinato al netto delle spese relative al costo del personale, valutato sulla base dei minimi salariali definiti dalla contrattazione collettiva nazionale di settore.

Non saranno ammesse giustificazioni in relazione ai trattamenti salariali minimi inderogabili stabiliti dalla legge o da fonti autorizzate dalla legge. Non si ravvisano rischi di natura interferenziale ma l'aggiudicatario dovrà trasmettere il proprio DUVRI sottoscritto dal Legale Rappresentante.

Per l'acquisizione del servizio in parola l'importo quadriennale a base d'asta, comprensivo dei costi di cui all'art. 23, comma 16, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. e dell'eventuale incremento previsto dall'art. 106, comma 7, del D. Lgs. n. 50/2016, viene quantificato in € 1.125.000,00=Iva esclusa.

Nell'offerta economica i partecipanti dovranno indicare i propri costi aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, ai sensi dell'art. 95, comma 10, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

Capacità tecnico – professionale:

L'Operatore Economico deve allegare al DGUE una dichiarazione del Legale Rappresentante dell'impresa, di avere effettuato, nell'ultimo triennio, un Service di pari oggetto e di pari importo del lotto a cui si partecipa (**indicare per ciascun contratto, l'oggetto specifico, gli importi, le date, i committenti pubblici o privati, un valido indirizzo PEC, il nominativo di un referente e un contatto telefonico**);

I criteri premiali sono i seguenti:

Classe Criterio	Punti MAX	Descrizione	Tipologia Criterio	Punti MAX
Caratteristiche del sistema	43	Istruzioni su display del corretto e avvenuto montaggio attacchi – fresa – tubi d'irrigazione.	Tabellare	2
		Numero di manipoli collegabili contemporaneamente.	Quantitativo (Valore più alto)	2
		Modalità di regolazione della velocità del motore.	Discrezionale (Descrivere)	4
		Presenza di un sistema di Autodiagnostica all'avvio.	Tabellare	4
		Dimensione del display della consolle.	Quantitativo (Valore più alto)	3
		Sistema di gestione, visualizzazione ed impostazione degli allarmi.	Discrezionale (Descrivere)	4
		Motori Elettrici. Velocità massima per l'uso previsto.	Quantitativo	2
		Motori Pneumatici. Velocità massima per l'uso previsto.	Quantitativo	2
		Sistema di raffreddamento e modalità operative del sistema	Discrezionale (Descrivere)	5

		Varietà e tipologia delle frese (qualità, misure, peculiarità, navigabilità).	Discrezionale (Descrivere)	10
		Possibilità di connessione/integrazione dei manipoli con apparecchiature/attrezzature presenti in Sala Operatoria.	Discrezionale (Descrivere)	5
Prova Pratica	26	Consolle. Verrà valutato l'ingombro, la semplicità d'uso, la visualizzazione dei parametri e le altre caratteristiche peculiari	Discrezionale (Descrivere)	10
		Manipoli e motori. Verrà valutato il bilanciamento, la fluidità di rotazione (avvio compreso), la loro ergonomia e la qualità complessiva	Discrezionale (Descrivere)	10
		Funzionalità ed agevole utilizzo dei componenti del sistema, facilità di montaggio, silenziosità durante il funzionamento, maneggevolezza,	Discrezionale (Descrivere)	6
Assistenza tecnica e formazione	11	Tempistiche di risoluzione del guasto senza parti di ricambio inferiori rispetto a quanto richiesto in capitolato: - Risoluzione in 24 ore: 1 punto - Risoluzione in 12 ore: 3 punti	Tabellare	3
		Tempistiche di risoluzione del guasto con parti di ricambio inferiori rispetto a quanto richiesto in capitolato: - Risoluzione in 24 ore: 1 punti - Risoluzione in 12 ore: 3 punti	Tabellare	3
		Formazione del personale. Sarà valutata la completezza del programma proposto e la modalità di erogazione al personale sanitario	Discrezionale (Descrivere)	5
Totale				80

Gli Operatori Economici dovranno obbligatoriamente indicare il valore annuale del Service, omnicomprendivo per l'intero servizio, al netto del ribasso sull'importo a base d'asta.

Non saranno ammesse offerte superiori all'importo a base d'asta e ribassi pari a 0,00 Euro – pena esclusione.

In offerta, inoltre, dovranno essere indicati:

- I codici e la denominazione di ciascun prodotto;
- Relativamente a tutto il materiale di consumo, il costo unitario per confezione;
- Il costo relativo al noleggio della strumentazione proposta;

- La quota percentuale del costo relativa ai materiali di consumo;
- La quota percentuale del costo relativo al nolo della strumentazione offerta;
- La quota percentuale del costo relativo al servizio di assistenza tecnica full – risk;
- Il valore unitario di ciascuna delle strumentazioni offerte e relativi accessori.

Non saranno ammesse, pena esclusione, offerte superiori all'importo a base d'asta.

L'offerta economica, dovrà essere sottoscritta, con firma digitale, dal Legale Rappresentante dell'Operatore Economico o da persona abilitata ad impegnare l'offerente.

NOTA BENE:

Nel caso in cui l'offerta economica venga presentata da raggruppamenti di operatori economici o Consorzi o soggetti plurimi non ancora costituiti la stessa deve essere **sottoscritta digitalmente da tutti i soggetti**, che costituiranno i raggruppamenti o i consorzi soggetti plurimi.

Si precisa che l'offerta economica può essere sottoscritta digitalmente anche da persona diversa dal rappresentante legale munita di comprovati poteri di firma, la cui procura dovrà essere stata allegata nell'apposita sezione denominata Busta di Qualifica.

Resta inteso che:

-L'offerta si intende valida per **180 giorni**, ai sensi dell'art. 32, comma 4, del D. Lgs. n. 50/2016, a decorrere dal termine fissato per la ricezione delle offerte, senza che l'operatore economico offerente possa avanzare pretesa alcuna per qualsivoglia titolo.

-L'offerta non deve contenere, **a pena di esclusione**, alcuna condizione concernente modalità di pagamento, limiti di validità dell'offerta o altri elementi in contrasto con le indicazioni fornite nel presente documento e nei relativi allegati.

-La documentazione deve essere presentata **in lingua italiana**.

-Si procede all'aggiudicazione **anche in caso di una sola offerta valida**.

-In caso di parità di punteggio finale si procede mediante sorteggio.

-Non sono ammesse offerte condizionate ovvero espresse in modo indeterminato.

-L'ARNAS "G. Brotzu" si riserva, a suo insindacabile giudizio, di non procedere all'aggiudicazione dell'appalto, ovvero di escludere le offerte che propongono servizi non giudicati conformi alle specifiche stabilite dall'ARNAS "G. Brotzu".

-Mentre l'offerente resta impegnato per effetto della presentazione stessa dell'offerta, l'ARNAS "G. Brotzu" non assume verso di questi alcun obbligo se non dopo la stipula del contratto.

-Ai sensi dell'articolo 106, comma 12, del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, l'AOB, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un **aumento** o una **diminuzione** delle prestazioni fino a concorrenza **del quinto dell'importo del contratto**, può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle **stesse condizioni** previste nel contratto originario. In tal caso l'appaltatore **non** può far valere il diritto alla risoluzione del contratto;

-I prezzi saranno fissi e invariati per tutta la durata del contratto e si intendono per merce franco magazzino Cespiti e Farmacia e comprensivi del costo del trasporto e dell'imballaggio che dovrà essere curato in modo

da garantire la merce/attrezzature/apparecchiature da deterioramenti durante il trasporto stesso, e di ogni altro onere accessorio, con esclusione dell'IVA, salvo il verificarsi di quanto previsto dall'art. 106, comma 1, lett. a) del D. Lgs n. 50/2016. Le condizioni di aggiudicazione vincoleranno la Ditta per tutto il periodo di vigenza contrattuale.

-In caso di aggiudicazione del service, l'Operatore Economico dovrà fornire i manuali d'uso in lingua italiana in formato cartaceo e digitale.

Ai sensi dell'art. 95, comma 10, del D. Lgs. n. 50/2016, nell'offerta economica l'Operatore Economico deve indicare i propri costi aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro.

Le modalità relative alla fatturazione e ai pagamenti saranno le seguenti:

Ai fini di una corretta ripartizione dei costi nella contabilità analitica aziendale, le fatture dovranno riportare:

- Il valore del corrispettivo da riconoscere all'aggiudicatario per la fornitura del materiale di consumo;
- Il valore del corrispettivo da riconoscere all'aggiudicatario per l'uso dello/degli strumento/i e degli accessori;
- Il valore del corrispettivo da riconoscere all'aggiudicatario per l'assistenza tecnica full - risk della strumentazione fornita;

Nelle fatture dovranno altresì essere riportati i seguenti dati:

- Estremi dell'atto deliberativo;
- Periodo di riferimento per quanto attiene il noleggio e l'assistenza tecnica;
- Estremi del contratto;
- Estremi del DDT (numero e data) – Nello SDI dovrà inoltre essere allegata la Bolla in formato PDF;
- Codice Cig;
- Centro di Costo;
- Numero di conto;
- Codice Univoco: FIEFE2;
- Codice Identificativo Endpoint;
- IBAN.

La liquidazione delle fatture emesse dalla ditta aggiudicataria – a fronte delle prestazioni effettivamente effettuate – avverrà previa presa in carico delle fatture medesime ed acquisizione della dichiarazione di regolare esecuzione della prestazione da parte del Direttore dell'Esecuzione del Contratto.

Le fatture verranno pagate entro 60 gg. dal ricevimento delle stesse e, decorso tale termine, verranno riconosciuti gli interessi al tasso legale per tutti i giorni di ritardo (art. 16 punto 3 della L.R. n. 3/03).

L'OE si impegna a notificare tempestivamente le variazioni che si verificassero nelle modalità di pagamento ed in difetto di tale notifica, anche se le variazioni fossero pubblicate nei modi di legge, l'ARNAS "G. Brotzu" è senz'altro esonerata da ogni responsabilità.

In caso di inadempimento a seguito di mancata effettuazione delle prestazioni contrattualmente previste, da parte dell'OE aggiudicataria, l'Azienda provvederà ad addebitare a quest'ultima la maggiore spesa che l'ARNAS "G. Brotzu" dovrà sostenere per l'acquisizione della medesima prestazione presso altro Operatore Economico.

L'Azienda non darà corso, in nessun modo, alla liquidazione dei corrispettivi nel caso in cui il fornitore effettuasse delle prestazioni che non siano state preventivamente ordinate o programmate direttamente dalla SC Farmacia o richieste dal DEC.

Con la partecipazione alla presente procedura gli Operatori Economici s'impegnano altresì all'osservanza di quanto previsto in materia di tracciabilità dei flussi finanziari e a riportare su tutta la documentazione, relativa alla presente gara ed alla successiva fase di esecuzione del contratto, il relativo Codice CIG.

La ditta s'impegna altresì ad indicare, al momento della stipula del contratto, il numero di conto corrente dedicato sul quale avverranno tutte le transazioni finanziarie ed i relativi pagamenti.

Collaudo

Oggetto del collaudo saranno i servizi offerti, compreso l'addestramento e l'avviamento, i collegamenti informatici, le apparecchiature ed i software installati conformemente a quanto richiesto in capitolato, eventualmente aggiornato in sede di contratto.

Tutte le prove richieste e le singole verifiche saranno a totale carico dell'aggiudicatario.

Accertamento delle prestazioni della macchina e dell'installazione.

Per quanto riguarda le apparecchiature fornite ai fini del collaudo verrà seguito quanto stabilito dalla legislazione vigente.

Verrà verificata la documentazione consegnata, la rispondenza tra quanto aggiudicato e quanto consegnato, tra quanto dichiarato e quanto risultante dalle prove, e quant'altro sia inerente alla fornitura in oggetto.

La Ditta dovrà curare l'installazione ottimizzando le prestazioni del sistema in ogni sua parte.

Sono previste, inoltre, le verifiche tecniche di sicurezza elettrica e non, e di funzionamento dei beni oggetto dell'appalto, da eseguirsi per mezzo di idonei, funzionanti, tarati e certificati strumenti forniti da parte dell'Operatore Economico.

Quando le apparecchiature o parti di esse non superano le prescritte prove di collaudo (funzionali e diagnostiche), queste ultime saranno ripetute alle stesse condizioni e modalità con cui sono state eseguite le prime prove di collaudo, con eventuali oneri a carico dell'Operatore Economico aggiudicatario fino alla loro conclusione.

Il collaudo viene effettuato dall'Operatore Economico aggiudicatario in contraddittorio con l'Amministrazione e deve riguardare la totalità delle apparecchiature, compresi gli eventuali dispositivi opzionali oggetto di fornitura ed i relativi applicativi software installati.

Se le apparecchiature non dovessero superare il collaudo o risultino non conformi a quanto dichiarato in sede di offerta, l'aggiudicatario dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare le apparecchiature.

Resta salvo il diritto dell'Amministrazione, a seguito di collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto relativamente alle apparecchiature non accettate, fatto salvo l'ulteriore danno.

Servizio di avviamento del sistema e di istruzione del personale.

Verrà verificato che l'istruzione richiesta in capitolato e descritta in offerta sia stata erogata e si procederà all'avviamento del sistema.

Nel caso in cui si verificano condizioni tali da non poter procedere alla firma del collaudo, la ditta sarà formalmente informata di quanto negativamente riscontrato ed avrà 30 giorni per porvi rimedio. Resta inteso che, in tal caso, saranno sospesi i termini di pagamento delle fatture.

Nel caso di controversie sugli aspetti tecnici, in particolare sull'interpretazione delle norme, la ditta si impegna a proprio carico ad interpellare un esperto del settore al di sopra delle parti per un consulto.

Solo ad esito favorevole delle prove elencate in questo articolo verrà firmato il collaudo della fornitura del servizio, dalla cui data decorrerà il periodo del noleggio.

Contestazioni e penali.

L'ARNAS "G. Brotzu", a tutela della qualità del servizio e della sua scrupolosa conformità alle norme di legge e contrattuali, potrà applicare sanzioni pecuniarie pari all'1‰ del valore del contratto, in ogni caso di accertata violazione delle prescrizioni del presente Capitolato.

La sanzione sarà applicata dopo formale contestazione ed esame delle eventuali controdeduzioni della Ditta aggiudicataria, che devono pervenire entro 10 giorni dalla data di notifica della contestazione.

L'applicazione delle penali sarà comunicata alla Ditta a mezzo PEC, la quale dovrà emettere nota di accredito per l'importo della penale applicata che sarà contabilizzata in sede di liquidazione delle fatture. In difetto l'ARNAS "G. Brotzu" si rivarrà sulla cauzione definitiva.

Si riporta di seguito, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, un elenco d'inadempimenti che possono determinare l'applicazione della sanzione economica, fatti salvi gli ulteriori eventuali danni conseguenti e le maggiori spese eventualmente sostenute:

- a) Mancata o ritardata consegna dei prodotti e/o delle attrezzature/apparecchiature e/o degli accessori e/o del materiale di consumo;
- b) Difformità dei prodotti forniti, per caratteristiche, qualità o quantità, rispetto a quanto richiesto e descritto dal presente capitolato;
- c) Mancanza di corsi di formazione, rispetto al piano formativo dichiarato;
- d) Sopravvenienza di motivi di esclusione di cui all'art. 80 del D. Lgs. n. 50/2016;
- e) Violazione delle norme sulla tracciabilità dei flussi finanziari legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dalla Legge 17 Dicembre 2010 n. 217;
- f) Subappalto e/o cessioni poste in essere in deroga a quanto previsto dal D. Lgs. n. 50/2016, artt. 105 – 106;
- g) Cessione della Ditta, cessazione dell'attività, o ipotesi di concordato preventivo, fallimento, amministrazione controllata o irrogazione di sanzioni o misure cautelari (es. sequestro o pignoramento) che inibiscano la capacità di contrarre con la Pubblica amministrazione;
- h) Mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta da parte dell'Azienda;
- i) Ingiustificata sospensione delle prestazioni previste contrattualmente;
- l) Qualora i tempi di risposta e/o di risoluzione del guasto (assistenza tecnica) eccedano i tempi previsti dall'art. 3 del presente Capitolato, si applicano le penali come di seguito riportato: 1 per mille del valore del contratto per ogni giorno di ritardo sul tempo di risposta e/o risoluzione.
- m) Ogni altra e ulteriore causa di risoluzione per la violazione della vigente normativa legislativa e regolamentare;

In particolare, nelle ipotesi sub b), l'Azienda – con comunicazione a mezzo PEC – richiede alla Ditta fornitrice l'immediato ritiro della merce a proprie spese e la sostituzione entro congruo termine.

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso l'Appaltatore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

Sono fatte salve le ragioni dell'Appaltatore per cause non dipendenti dalla propria volontà, per inadempienze e relative applicazioni di penali.

La ditta dovrà trasmettere il DGUE, il PASSOE, il Patto d'integrità, il modello scheda dati per la comunicazione antimafia, la cauzione provvisoria del 2% e il contributo previsto dalla delibera ANAC n. 830/2021. Responsabile del Procedimento Dott. Davide Massacci.

I punti di contatto sono: Telefono 070/539388 – PEC: serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it.

Costituiscono allegati alla presente relazione i seguenti elaborati, costituenti il progetto esecutivo da porre a base di gara:

Bando GUUE;

Bando GURI;

Estratto giornali;

- Capitolato Speciale d'Appalto;

- Relazione tecnico illustrativa;

- Allegato A;

- Allegato B;

- Allegato C;

- Allegato D;

- Allegato E;

- Allegato F;

- Allegato Istruzioni di gara;

- Allegato Condizioni generali di registrazione;

- Allegato Accreditamento Impresa;

Il Responsabile del Procedimento
Dott. Davide Massacci