

PROCEDURA APERTA ex ART. 60 del D.Lgs. n. 50/2016 PER L'ACQUISTO DI DIECI VENTILATORI POLMONARI PER LE ESIGENZE DELLE VARIE STRUTTURE DI ANESTESIA E RIANIMAZIONE ASREM - CIG 7069127C22

CAPITOLATO SPECIALE di APPALTO (CSA)

SOMMARIO

- ART. 1 – NORMATIVA DI RIFERIMENTO
- ART. 2 - OGGETTO E DURATA DELL' APPALTO
- ART. 3 - SPECIFICHE TECNICHE DELLA FORNITURA
- ART. 4 - GARANZIA MANUTENZIONE E SERVIZIO ASSISTENZA TECNICA
- ART. 5 - CRITERI PER L' ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI
- ART. 6 – AGGIUDICAZIONE
- ART 7 – ADEMPIMENTI DITTA AGGIUDICATARIA
- ART. 8 – STIPULA DEL CONTRATTO
- ART. 9 – TEMPI DI CONSEGNA E COLLAUDO
- ART. 10 - SICUREZZA
- ART. 11 - PAGAMENTI
- ART. 12 – RISOLUZIONE CONTRATTUALE
- ART. 13 TRATTAMENTO DEI DATI
- ART. 14 – FORO COMPETENTE
- ART. 15 - NORMA DI RINVIO

CAPITOLATO SPECIALE di APPALTO (CSA)

ART.1 NORMATIVA DI RIFERIMENTO

Il presente appalto è regolato, oltre che dal bando di gara e dal presente capitolato:

- dal Decreto Legislativo n. 50 del 18.04.2016 (Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture);
- dalla Direttiva 2014/24/UE del 26.02..2014.;
- D.P.R. n. 207 del 05.10.2010, per quanto non abrogato dal D.Lgs. n. 50/16;
- D.L. 6 luglio 2012, n. 95 (convertito nella Legge n. 135 del 07.08.2012) smi, per quanto non abrogato dal D.Lgs. n. 50/16;
- L'impresa è tenuta all'osservanza D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62 "Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n.165", disponibile sul profilo del committente.

ART.2 OGGETTO DELLA GARA

Acquisto di numero dieci (10) Ventilatori Polmonari le cui caratteristiche tecniche minime, vincolanti per le ditte concorrenti, sono indicate nel presente capitolato

L'attrezzatura e gli accessori, devono essere forniti tali da rendere le stesse pienamente funzionanti ed idonee all'uso cui sono destinate.

Si precisa che l'importo complessivo a base d'asta, riferito all'intera fornitura, è di € **280.000,00** IVA esclusa. Pertanto non saranno ritenute ammissibili offerte che contemplino una cifra superiore a detto importo.

ART.3 SPECIFICHE TECNICHE DELLA FORNITURA E CRITERI DI VALUTAZIONE

Le caratteristiche minime dei Ventilatori Polmonari richiesti, con i corrispettivi criteri di valutazione, sono le seguenti:

Caratteristiche

- Anestesia a Bassi Flussi
- Sistema elettronico con funzionamento a circuito aperto, chiuso e semichiuso;
- PEEP elettronica regolabile
- Allarmi di pressione, volume espirato, ossigeno ed apnea
- Misure Inspiratorie ed Espiratorie di O₂, Anestetici Alogenati – con identificazione automatica degli stessi, CO₂.
- Idoneo per applicazioni su pazienti adulti, obesi, pediatrici e neonatali;

- Dotato di monitor touch-screen di almeno 15”
- Compatibile con tutti i principali sistemi di monitoraggio emodinamico;
- Flusso inspiratorio il più ampio possibile per garantire una corretta ventilazione anche in pazienti obesi;
- Trigger a flusso ampiamente regolabile;

Criteri di valutazione:	Punti
Circuito Paziente e Picco di Flusso	10
Capacità regolazione PEEP, Pressione Inspiratoria e Volume Corrente	10
Possibilità di calcoli della Meccanica Respiratoria statica	7
Sistemi avanzati di gestione dell'anestesia per l'ottimizzazione comportamento ai bassi flussi	7

Caratteristiche

- Possibilità di implementazione di sistemi di gestione dei gas di ultima generazione
- Predisposizione di almeno un vaporizzatore elettronico ad iniezione dei gas anestetici, riempibile senza disconnetterlo dal sistema con selezione quantità agente anestetico direttamente da schermo;
- Esecuzione automatica del test di avvio;
- Opportuni sistemi di allarme impostabili dall'utente;
- Calcolo della compliance del sistema e relativa compensazione.

Criteri di valutazione	Punti
Sistemi di sicurezza (es. erogazione miscele epossiche, tarature, segnalazione errori, miscele errate, sovra/sotto dosaggi, allarmi, tecnologia trasduttori di flusso)	5

Caratteristiche

- Disponibilità di varie tecniche di ventilazione tra cui:
Volumetrica
Pressometrica
Manuale
Spontanea
- Possibilità di ampliamento di ulteriori metodiche ventilatorie:
SIMV
Pressometrica a volume garantito
Pressure Support PSV

Criteri di valutazione	Punti
Completezza modalità ventilatorie	4

Caratteristiche

- Passaggio da ventilazione automatica a manuale mediante unico comando
- Valvola APL finemente regolabile e ben posizionata per facile accesso
- Circuito paziente di semplice gestione per sterilizzazione

Criteri di valutazione	Punti

Caratteristiche generali ed ergonomiche (compattezza, ingombro, semplicità d'uso, facilità di sterilizzazione, ecc)	12
---	----

L'apparecchio da anestesia integrato deve essere dotato di test automatici di controllo e deve essere provvisto di batterie tampone con ampia autonomia di funzionamento e comunque in caso di mancanza di alimentazione elettrica od in caso di guasto, dovrà essere possibile la ventilazione manuale/spontanea con lo stesso circuito.

Tutto il circuito paziente dovrà essere facilmente separabile dall'apparecchio e sterilizzabile in autoclave.

L'aggiudicazione della fornitura verrà effettuata mediante gara con procedura concorsuale aperta ai sensi delle norme sancite dalla D.Lgs 50/16, con il criterio previsto dall'art. 95.

Le ditte concorrenti dovranno:

- compilare una scheda tecnica del prodotto offerto rispettando le specifiche su indicate per la valutazione della qualità dell'attrezzatura;
- produrre opuscoli illustrativi originali tali da consentire alla commissione una buona e non distorta valutazione degli aspetti estetici, dimensionali e funzionali di tutti i componenti (apparecchiatura ed accessori) dell'offerta;
- produrre idonea documentazione comprovante che le attrezzature proposte sono costruite a norma dalle vigenti disposizioni di legge, nazionali ed europee, e produrre idonee certificazioni;
- dichiarare nell'offerta: la ditta produttrice dell'apparecchio, modello, anno di immissione sul mercato dell'ultima versione, caratteristiche particolari, configurazione
- nel caso in cui l'Impresa offerente produca un'offerta costituente "segreto tecnico o commerciale" ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 5, lettera a) del D.Lgs. 50/16, dovrà allegare agli elaborati costituenti l'Offerta Tecnica, apposita dichiarazione nella quale motivi e documenti siffatto carattere di segretezza della propria offerta.

ART.4 GARANZIA, MANUTENZIONE E SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA

La ditta aggiudicataria ha l'obbligo di garantire la fornitura oggetto dell'appalto per un periodo minimo di 24 (ventiquattro) mesi a partire dal collaudi della stessa (manutenzione full-risk). Durante tale periodo la società dovrà provvedere, a sue cure e spese, tempestivamente alle riparazioni, sostituzioni o ricambi che si rendessero necessari a causa della cattiva qualità dei materiali o per difetti di progettazione, costruzione e montaggio o di funzionamento, escluse soltanto le riparazioni dei danni che possono attribuirsi ad evidente imperizia e negligenza del personale della Azienda che ne fa uso.

Per manutenzione full-risk si intende il servizio di manutenzione ordinaria e straordinaria comprensivo di parti di ricambio, ore lavorative, diritti di chiamata, diritti di urgenza e qualsiasi altro onere legato alla riparazione, senza nessun gravame a carico della A.S.Re.M..

Le ditte concorrenti dovranno, pertanto, fornire garanzia totale con manutenzione del tipo full-risk, senza nessun onere aggiuntivo per la A.S.Re.M., per un periodo minimo di almeno **24 (ventiquattro) mesi**. La ditta concorrente dovrà produrre una apposita dichiarazione denominata

"**garanzia full-risk**" con la quale si impegna, per il periodo minimo richiesto nel presente articolo, più l'ulteriore periodo offerto dalla ditta, a fornire garanzia totale con manutenzione del tipo (full-risk) delle apparecchiature offerte.

Criteri di valutazione	Punti
Garanzia oltre 24 mesi (in multipli di 6 mesi)	5

Il documento prodotto dalle ditte denominato "garanzia full-risk" dovrà contenere, fra l'altro, le seguenti informazioni:

- numero e modalità degli interventi di manutenzione programmata
- modalità di intervento per le chiamata in caso di guasto;
- consistenza e dislocazione del personale di assistenza;
- disponibilità dei pezzi di ricambio presso la ditta fornitrice e tempi massimi e minimi di reperimento degli stessi;
- le esigenze di fermo-macchina per manutenzione periodica preventivo programmata.

La garanzia globale dovrà comunque prevedere che in caso di guasti, l'intervento per manutenzione deve essere effettuato entro 24 ore naturali consecutive dalla chiamata (farà fede messaggio fax, mail o telegramma).

Il conseguente intervento tecnico dovrà essere risolutivo e consentire il pieno e regolare impiego dell'apparecchiatura entro le successive 24 ore naturali, consecutive a decorrere dal momento della chiamata.

La ditta, entro il periodo di garanzia "full-risk", dovrà sostituire temporaneamente l'apparecchio con altro equivalente, senza nessun onere a carico della A.S.Re.M., qualora il ripristino funzionale superi le 24 ore naturali consecutive a decorrere dal momento della chiamata.

E' fatto obbligo alla ditta aggiudicataria l'effettuazione di almeno nr.1 visita periodica con cadenza semestrale di manutenzione programmata.

Le Ditte dovranno segnalare nel modulo dell'offerta economica il costo annuo della manutenzione full-risk delle apparecchiature biomedicali per un eventuale contratto di manutenzione da stipulare successivamente al periodo di garanzia totale offerto, che non potrà superare l'8% del prezzo offerto.

ART. 5 CRITERI PER L'ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI

L'aggiudicazione della fornitura sarà effettuata a favore della ditta che praticherà l'offerta economicamente più vantaggiosa in base ai seguenti punteggi, secondo quanto precisato nel Disciplinare di gara cui si rimanda per i dettagli:

- prezzo max 40
- qualità max 60.

ART 6 AGGIUDICAZIONE

La procedura di gara sarà espletata con l'osservanza dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50/16 e la sua aggiudicazione avverrà con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ex art. 95 Del D.Lgs n. 50/16, secondo quanto precisato nel Disciplinare di gara cui si rimanda per i dettagli.

Ci si riserva la facoltà di non procedere ad alcuna aggiudicazione, nel caso in cui non ritenga meritevole di approvazione, sotto il profilo tecnico ed economico, nessuna delle offerte presentate,

ed si ha ampia facoltà di soprassedere all'aggiudicazione ove le proposte formulate, per qualsiasi motivo, non dovessero essere ritenute convenienti.

ART. 7 - ADEMPIMENTI DELLA DITTA AGGIUDICATARIA

La Ditta aggiudicataria, per la sottoscrizione del contratto, deve costituire una garanzia, denominata "garanzia definitiva" con le modalità di cui all'articolo 103 del D.lgs. 50/20156.

ART.8 - STIPULA DEL CONTRATTO

L'aggiudicazione definitiva non equivale ad accettazione dell'offerta e la stessa diviene efficace dopo la verifica del possesso dei requisiti in capo alla Ditta aggiudicataria.

Si precisa che, mentre l'aggiudicatario resta impegnato, per effetto della presentazione stessa dell'offerta, la S.A non assumerà alcun obbligo se non quando, a norma di legge, tutti gli atti inerenti l'appalto in questione e da essi necessitati e dipendenti, avranno conseguito piena efficacia giuridica.

ART. 9 - TEMPI DI CONSEGNA E COLLAUDO

Le attrezzature devono essere consegnate entro il termine massimo di 30 (trenta) giorni dalla data dell'ordine, complete, funzionanti in ogni parte e pronte all'uso. Non sono accettate consegne parziali o in relazione ai pagamenti.

L'esecuzione della fornitura delle apparecchiature deve essere coordinata alle esigenze di qualsiasi genere che possono sorgere dalla contemporanea esecuzione di forniture eventualmente affidate ad altre ditte. La ditta aggiudicataria è pienamente responsabile degli eventuali danni arrecati per fatto proprio o dei propri dipendenti alle altre opere o forniture.

Le operazioni di collaudo delle attrezzature saranno eseguite in contraddittorio con la ditta aggiudicataria e dovranno avvenire entro e non oltre 15 (quindici) giorni dalla data della fornitura stessa.

Sono a carico della Ditta aggiudicataria gli oneri per l'esecuzione del collaudo tecnico delle attrezzature/attrezzature fornite.

Il collaudo comprende tutte le operazioni di esame, verifica e prove necessarie ad accertare la completezza della fornitura e la conformità delle caratteristiche dei beni forniti rispetto a quanto richiesto dal capitolato speciale e offerto in sede di gara.

La Ditta aggiudicataria dovrà dichiarare la piena conformità dell'attrezzatura fornita ai requisiti di buona tecnica e alle norme vigenti in materia di sicurezza allegando le relative certificazioni, verifiche e collaudi di fabbrica.

In caso di non rispondenza delle attrezzature all'offerta, nonché alle condizioni specifiche di cui al presente capitolato, le stesse dovranno essere immediatamente sostituite o modificate dalla ditta aggiudicataria con altra rispondente.

Il risultato positivo del collaudo costituirà il requisito indispensabile all'accettazione della fornitura ed alla messa in esercizio delle attrezzature stesse.

ART. 10- SICUREZZA

In materia di sicurezza la ditta aggiudicataria si impegna a rispettare i seguenti obblighi:

- obbligo di rispettare gli adempimenti conseguenti alla normativa per la sicurezza sul lavoro di cui al D.Lgs 81/08 smi;
- eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni tecniche e di sicurezza, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula del contratto.

ART. 11 – PAGAMENTI

Il pagamento del corrispettivo viene effettuato dalla A.S.Re.M. entro 60 (novanta) giorni dalla ricezione della fattura, da esibirsi in originale, e della copia del verbale di collaudo con esito positivo.

La A.S.Re.M. si impegna a pagare solo il prezzo offerto dichiarato nell'offerta economica. Sono a carico della ditta aggiudicataria le spese di imballaggio, di trasporto con mezzi idonei, nonché di tutti gli oneri, spese e prestazioni inerenti la fornitura in parola.

L'appaltatore è tenuto ad assolvere a tutti gli obblighi previsti dall'art. 3 della legge n.136/2010 al fine di assicurare la tracciabilità dei movimenti finanziari relativi all'appalto.

Qualora l'appaltatore non assolva agli obblighi previsti dall'art. 3 della legge n. 136/2010 per la tracciabilità dei flussi finanziari relativi all'appalto, il contratto si risolve di diritto ai sensi del comma 8 del medesimo art.3.

L'amministrazione verifica in occasione di ogni pagamento all'appaltatore e con interventi di controllo ulteriori l'assolvimento, da parte dello stesso, degli obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari.

Qualora la fornitura non venga effettuata, per fatti non imputabili a questa Amministrazione e non dovuti a forza maggiore, entro il periodo contrattuale, per ogni giorno naturale e consecutivo di ritardo la penale è fissata al 1 per mille del prezzo di aggiudicazione.

In caso di collaudo negativo la A.S.Re.M. tratterà l'importo del deposito cauzionale e riterrà risolto in tronco il rapporto senza dover corrispondere alcunché, né per l'assistenza tecnica fornita, né tanto meno per quanto fornito dalla ditta aggiudicataria che dovrà essere ritirato a cura e spese della ditta stessa salvo ulteriori danni.

Relativamente alla manutenzione su chiamata, , per ogni giorno naturale consecutivo di ritardo rispetto al tempo massimo ammissibile di rimessa in esercizio completo e regolare dell'apparecchiatura, sarà applicata una penale dell'un per mille del prezzo di aggiudicazione al giorno, fatti salvi maggiori danni.

ART. 12– RISOLUZIONE CONTRATTUALE

La A.S.Re.M. si riserva la facoltà di risolvere il contratto ex art 108 del D.Lgs. n. 50/16 con la ditta aggiudicataria.

Si riserva, altresì, di far ricorso a quanto disposto dall'art .110 del D.Lgs. n. 50/16 e di scorrere la graduatoria di aggiudicazione.

ART. 13 – TRATTAMENTO DEI DATI

Informativa ai sensi dell'art.13 del D.Lgs. n. 196/03

La S.A. informa le ditte che per quanto riguarda la tutela della privacy i dati richiesti con il Capitolato di gara sono trattati esclusivamente per finalità di selezione delle offerte ai fini della scelta dei contraenti cui aggiudicare la fornitura richiesta.

I dati vengono comunicati esclusivamente ai membri della Commissione giudicatrice, nominata all'uopo, per lo svolgimento delle procedure di gara.

Le informazioni che possono essere trattate sono quelle espressamente previste dalla normativa comunitaria, nazionale e regionale specifica.

ART. 14 - FORO COMPETENTE

Per ogni controversia che dovesse insorgere è competente il Foro di Campobasso

ART. 15 - NORMA DI RINVIO

Per quanto non espressamente previsto nel presente Capitolato Speciale, si fa rinvio al disciplinare di gara, al D.Lgs 50/2016, nonché alle vigenti disposizioni normative e regolamentari, oltre che al codice civile.