

**FONDAZIONE IRCCS CA' Granda OSPEDALE MAGGIORE  
POLICLINICO**



**CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO**

**PER L'ACQUISIZIONE DI  
N. 1 SISTEMA PER MAPPAGGIO CARDIACO TRIDIMENSIONALE  
E FORNITURA, PER UN PERIODO DI 60 MESI, DELL'OCCORRENTE  
MATERIALE DI CONSUMO**

DA INSTALLARE PRESSO L'UOC MALATTIE CARDIOVASCOLARI – SERVIZIO DI  
ELETTROSTIMOLAZIONE ED ELETTROFISIOLOGIA

**Atti 473/2015 all. 4)**

marzo 2015

## INDICE

*Art. 1 – Oggetto del capitolato*

---

*Art. 2 – Caratteristiche generali del sistema – specifiche tecniche*

*Art. 3 – Garanzia*

*Art. 4 – manutenzione post-garanzia*

*Art. 5 – Sicurezza informatica, conformità 196/03 e connessione ai sistemi esistenti*

*Art. 6 – Installazione dell'apparecchiatura*

*Art. 7 - Consegna e collaudo/verifica di conformità dell'apparecchiatura*

*Art. 8 - Vizi nella fornitura dell'apparecchiatura*

*Art. 9 – Inadempienze contrattuali, penalità e risoluzione contrattuale*

*Art. 10 – Controversie*

*Art. 11 – Deposito cauzionale definitivo*

*Art. 12 – Presentazione e pagamento delle fatture*

*Art. 13 – Direttore dell'esecuzione del contratto*

*Art. 14 – Divieto di modifiche introdotte dall'esecutore*

*Art. 15 – Sospensione dell'esecuzione del contratto - il verbale di sospensione*

*Art. 16 – Norme di rinvio*

*Art. 17 – Clausola di adesione - forme collettive di acquisto*

*Art. 18 – Esecuzione del contratto/consegna del consumabile*

## **ARTICOLO 1 - Oggetto dell'appalto**

Le presenti prescrizioni tecniche si riferiscono alla fornitura in opera, messa in funzione e verifica di buon funzionamento di n. 1 sistema per mappaggio cardiaco tridimensionale, al fine di orientare le procedure di trattamento delle aritmie cardiache, da assegnare al Servizio di Elettrofisiologia dell'UOC Malattie Cardiovascolari sito presso il Padiglione Sacco.

La configurazione del sistema offerto, le cui caratteristiche tecniche saranno specificate nel dettaglio al successivo art. 2, deve comprendere:

- n.1 sistema per il mappaggio cardiaco corredato di:
  - n. 2 monitor LCD per la visualizzazione delle mappe
  - carrelli porta componenti del sistema
  - tutti i cavi di interfaccia con i dispositivi componenti del sistema
  - tutti i cavi di collegamento con i dispositivi del sistema
  - tutti i cavi di collegamento con i dispositivi compatibili con quelli in uso nell'attuale sala di elettrofisiologia (generatore di radiofrequenza, poligrafo, angiografo)
  - software nell'ultima versione disponibile
  - tutto quanto necessario al buon e corretto funzionamento del sistema
  - 24 mesi di garanzia e assistenza post vendita di tipo full-risk su tutte le componenti necessarie all'uso corretto e funzionale dell'apparecchiatura
  - Kit cateteri diagnostici e ablazione specifici per la fibrillazione atriale
  - Patch elettrocutanee per il prelevamento dell'impedenza cutanea

In alternativa ai carrelli, è facoltà dell'azienda fornitrice proporre soluzioni di alloggiamento delle componenti che ottimizzino gli aspetti ergonomici e funzionali. A tal fine, è necessario che l'azienda effettui un sopralluogo preventivo per verificare lo stato di fatto della sala di Elettrofisiologia all'interno della quale dovrà essere installato il sistema oggetto di gara.

Tutte le prestazioni ed opere connesse strettamente all'installazione, messa in funzione e verifica di buon funzionamento dell'apparecchiatura, meglio specificate al successivo articolo 2, sono a carico della ditta offerente.

Le Ditte concorrenti dovranno presentare la propria offerta in conformità alle norme che sono indicate nel disciplinare di gara.

## **ARTICOLO 2 – Caratteristiche generali del sistema – Specifiche tecniche**

La ditta offerente dovrà fornire un sistema di mappatura cardiaca tridimensionale che permetta di acquisire, analizzare e visualizzare mappe elettroanatomiche cardiache, fornendo in tempo reale la visualizzazione della posizione della punta del catetere sovrapposta alle mappe cardiache tridimensionali che vengono costruite, aiutando in tal modo le scelte terapeutiche nelle procedure di ablazioni effettuate presso lo specifico settore della Fondazione IRCCS: ablazione transcatetere della fibrillazione atriale, di tachicardie atriale destre e sinistre, di vie accessorie destre, settali e sinistre, tachicardie ventricolari da tratto di efflusso. Il sistema dovrà permettere di diminuire il più possibile l'uso della fluoroscopia durante l'esecuzione delle procedure elettrofisiologiche.

Inoltre dovrà essere completo di tutto quanto necessario al corretto svolgimento delle procedure e rispondente all'attuale stato dell'arte.

### **Requisiti minimi richiesti per il sistema offerto:**

Tutti le funzionalità richieste devono essere documentate da ampia e dettagliata documentazione tecnica e scientifica.

### Requisiti tecnici minimi dell'hardware:

- N° 2 monitor medicali LCD, su supporti (es. carrelli medicali) e di dimensioni opportune (comunque non inferiori a 19"), da valutare in sede di sopralluogo: la scelta dovrà rappresentare il miglior compromesso possibile tra visibilità, ergonomia, operatività, tenuto conto delle dimensioni dei locali e dei vincoli imposti dalle attrezzature presenti nell'attuale sala di Elettrofisiologia;
- Workstation di elaborazione dotata di:
  - Computer di prestazioni adeguate per la corretta esecuzione delle procedure e la loro archiviazione locale,
  - Masterizzatore CD/DVD,
  - Stampante a colori,
  - Tastiera e mouse,
  - Tutti i cavi necessari per permettere l'interfacciamento con i dispositivi installati in sala di elettrofisiologia, quali agiografo e poligrafo;
- compatibilità con i dispositivi in uso presso la sala di Elettrofisiologia quali poligrafo (modello: HORIZON 9000 WS produttore: GE SRL) e generatore di radiofrequenza (modello EP SHUTTLE produttore Johnson&Johnson). La realizzazione del collegamento con tali dispositivi e la verifica del funzionamento è a totale carico della ditta aggiudicataria, che dovrà farsi onere di fornire tutte le interfacce hardware e software eventualmente necessarie a realizzare detto collegamento;
- tutte le misure tecnologiche e impiantistiche atte a consentire la corretta esecuzione delle procedure garantendo la sicurezza sia per il paziente che per l'operatore.

### Funzionalità minime del software:

Il software dovrà permettere di :

- osservare la morfologia e l'anatomia delle camere cardiache;
- osservare la distribuzione, la morfologia e i movimenti degli impulsi elettrici circolanti all'interno delle camere cardiache;
- registrare e gestire elettrogrammi ECG, mappe, ricostruzioni anatomiche e tutti i dati provenienti dal sistema;
- visualizzare e gestire elettrocateri per diagnostica e ablazione, localizzando i cateteri, senza ricorrere o minimizzando l'uso di fluoroscopia, con la massima precisione e accuratezza possibile (specificare le performances garantite dal sistema, allegando relativa documentazione tecnica e scientifica a supporto dei dati forniti);
- permettere di creare lesioni multiple e contigue orientate in modo preciso (ablazione) sulla base delle mappe tridimensionali in zone individuate dall'operatore;
- importare e gestire immagini tridimensionali provenienti da modalità TAC e RM, in standard DICOM 3. Descrivere nel dettaglio le modalità di realizzazione di tale interfacciamento, i flussi dati previsti, le possibilità e le modalità di integrazione delle informazioni elettro-anatomiche con quelle anatomiche di tipo radiologico o da RMN;
- connettere il sistema al RIS/PACS aziendale (PACS Synapse Fuji versione ) per l'archiviazione, l'importazione e l'esportazione delle immagini (mappe);
- proteggere il segnale intracavitario dal rumore;
- compensare l'attività respiratoria per ottenere il minor numero di distorsioni dall'immagine reale a quella virtuale.

Le mappe richieste dal sistema dovranno includere:

- mappa elettroanatomica, ovvero la rappresentazione geometrica delle camere cardiache;
- mappa di attivazione, ovvero la rappresentazione dell'attività elettrica delle camere cardiache fornendo informazioni, possibilmente con codifica di colore, sulla velocità di conduzione dell'impulso e la sequenza di attivazione endocardica;
- mappa di voltaggio, che individua le aree del miocardio cicatriziale durante il mappaggio a ritmo sinusale;



- mappa di propagazione, ovvero la rappresentazione del potenziale d'azione che si propaga nel muscolo cardiaco;
- mappe di forza di ablazione, ovvero la rappresentazione dei punti di ablazione e il valore della forza applicata in tempo reale.

### **Cateteri**

- caratteristiche del catetere per ablazione: dovrà essere in grado di acquisire continuamente i dati sulla posizione del catetere durante i suoi movimenti nelle camere cardiache. Dovrà inoltre essere dotato di un sensore integrato nella punta in grado di acquisire il maggior numero possibile di informazioni relative alla forza tra punta e tessuto cardiaco;
- caratteristiche del catetere diagnostico per fibrillazione atriale e peculiarità: dovrà essere dotato di almeno venti poli per l'acquisizione contemporanea di molti siti per guidare la procedura di ablazione e successivo isolamento elettrico. I cateteri dovranno offrire varie opzioni di curvatura e torsione.

### **Kit per ablazione**

All'interno dell'offerta dovranno essere inclusi i kit per ablazione, la cui composizione base varierà a seconda della tipologia di procedura di Elettrofisiologia che verrà svolta presso l'Ente.

Si definiscono due principali tipologie di kit per ablazione:

1. Kit base da utilizzare per vie accessorie e tachicardie sinistre.

È il kit composto da introduttore e ago per l'esecuzione della puntura transettale (se previsto) catetere ablatore con misura della forza di contatto + patch di navigazione e di ablazione se previsti. Include inoltre ogni cavo ed accessorio necessario per l'esecuzione della procedura, con la sola eccezione dei cateteri diagnostici utilizzabili anche per procedure convenzionali (es. studi di mappaggio elettrofisiologico tradizionale): tali materiali, comunque necessari per l'esecuzione della procedura, verranno acquisiti a parte.

2. Kit per fibrillazione atriale.

È il kit composto da introduttore e ago per l'esecuzione della puntura transettale + catetere ablatore con misura della forza di contatto + patch di navigazione e di ablazione se previsti + catetere diagnostico multipolare per mappaggio delle vene polmonari. Include inoltre ogni cavo ed accessorio necessario per l'esecuzione della procedura: tali materiali, comunque necessari per l'esecuzione della procedura, verranno acquisiti a parte.

La ditta offerente dovrà presentare una relazione dettagliata sia sulla tipologia e le caratteristiche tecniche ed operative dei singoli componenti i kit che sulle modalità previste per la consegna e la gestione logistica dei kit d'ablazione.

### **Ulteriori prescrizioni minime**

Il sistema fornito ed i relativi cateteri dovranno essere conformi alla direttiva CEE/93/42 e s.m.i. ed alle normative tecniche specifiche eventualmente applicabili.

La ditta offerente dovrà inoltre garantire:

- l'aggiornamento tecnologico tramite upgrade del software e dell'hardware, sia durante il periodo di garanzia che durante il periodo di assistenza contrattuale post-garanzia, nei termini e nelle modalità già precisate all'Articolo 4 ("Manutenzione post-garanzia");

- l'assistenza di personale specialistico di sala, adeguatamente formato dal fabbricante o suo delegato, che durante le procedure in cui è richiesto l'uso del sistema e per tutta la durata necessaria concordata con il personale utilizzatore, dovrà fornire assistenza tecnica e formazione al personale medico, tecnico ed infermieristico del Servizio di Elettrofisiologia.

#### **Caratteristiche tecniche ulteriori di tipo preferenziale (non obbligatorie):**

- possibilità di utilizzo con elettrocatereteri diagnostici non dedicati (specificare nel dettaglio);
- possibilità di utilizzo con elettrocatereteri ablatori non dedicati (specificare nel dettaglio);
- implementazione di metodiche per la generazione rapida di mappe anatomiche, tramite ad esempio l'elaborazione contestuale di volumi anziché di singoli punti;
- implementazione di metodiche finalizzate alla restituzione all'operatore (ed eventualmente) alla registrazione del più ampio set possibile di informazioni utili allo svolgimento delle procedure ablativistiche, quali ad esempio informazioni elettriche, di posizione, di impedenza, di velocità, forza (possibilmente in termini vettoriali), temperatura, ecc.. Descrivere dettagliatamente tali caratteristiche e le conseguenti finalità e ricadute cliniche.

Saranno inoltre oggetto di valutazione:

- L'ampiezza della disponibilità di cateteri diagnostici ed ablativi finalizzati all'esecuzione di procedure anche di diversa tipologia: dovranno essere in particolare specificate le specifiche destinazioni d'uso e le peculiarità dei diversi cateteri disponibili a catalogo, evidenziando nello specifico se per l'utilizzo degli stessi è necessario acquisire moduli hardware o software non ricompresi nell'offerta di base;
- L'ampiezza delle evidenze tecniche e documentali fornite in gara, che supportino e sostengano attraverso documentazione scientifica robusta e possibilmente indipendente, le performances tecniche e l'efficacia clinica che la strumentazione offerta è in grado di garantire;
- Eventuali caratteristiche tecniche superiori o migliorative rispetto a quelle minime richieste nel presente capitolato;
- La presenza, in offerta base, di eventuali ulteriori software o funzionalità aggiuntivi rispetto a quelli minimi richiesti, purché attinenti le procedure elettrofisiologiche qui riportate e di interesse clinico per gli utilizzatori.

#### **ARTICOLO 3 - Garanzia**

Tutte le apparecchiature incluse nella presente fornitura dovranno avere un periodo di garanzia di due anni con un contratto di manutenzione gratuito di tipo "full-risk" con decorrenza dalla data di collaudo, ed equivalente, nei termini e nei contenuti, a quello proposto per il successivo periodo di manutenzione post-garanzia di cui al successivo articolo 4.

Detta garanzia dovrà coprire tutte le parti di ricambio e quant'altro necessario al buon funzionamento della macchina, e dovrà essere comprensiva di illimitati interventi su chiamata, ivi inclusi gli interventi per configurazioni di rete, e dell'esecuzione di tutte le manutenzioni preventive previste dalla ditta per l'ottimale mantenimento delle condizioni di efficienza della macchina.

Il prezzo delle apparecchiature, oltre ad essere comprensivo del costo per il periodo di 24 mesi di manutenzione gratuita, dovrà prevedere la disponibilità di un tecnico specializzato per tutto il tempo necessario all'addestramento, all'uso ed all'aggiornamento del personale operativo. Dovrà pertanto essere descritto il piano di formazione completo per il personale operativo (sanitario, paramedico e tecnico).



#### **ARTICOLO 4. Manutenzione post-garanzia**

Come indicato nel disciplinare di gara, ai fini della valutazione del punteggio economico, la ditta dovrà indicare il prezzo del contratto di manutenzione full-risk, per i tre anni successivi all'anno di garanzia (detto importo dovrà avere un ammontare già definito senza far riferimento ad eventuali indici [ISTAT, ecc.]; inoltre il costo del contratto di manutenzione dal 6° anno in poi non potrà comunque subire annualmente un aumento superiore all'indice ISTAT FOI).

Il full-risk si intende comprensivo di tutte le parti di ricambio.

In tale proposta dovrà chiaramente essere precisato il rispetto dei seguenti aspetti minimi:

- il piano di manutenzione preventiva e periodica, specificando la frequenza degli interventi preventivi, nonché le operazioni, le verifiche ed i controlli svolti in ciascun intervento;
- le modalità con cui sarà documentata l'esecuzione dei predetti interventi e l'esito dei relativi controlli;
- la disponibilità all'esecuzione di illimitati interventi su chiamata, ivi inclusi gli interventi richiesti per eventuali configurazioni di rete;
- il tempo medio di intervento ed il tempo massimo di risoluzione del guasto, che in ogni caso devono essere rispettivamente non superiori ad 8 ore lavorative e a 48 ore solari;
- il tempo massimo di fermo macchina ammesso in un anno solare, che in ogni caso non può essere superiore a 12 giorni/anno;

In ogni caso, il contratto di manutenzione dovrà ricomprendere, anche qualora non esplicitate nella proposta, le seguenti condizioni minimali:

**Manutenzione preventiva:** consentirà di mantenere il sistema ai massimi livelli prestazionali attraverso le seguenti fasi:

- manutenzione preventiva e controlli funzionali
- verifiche di sicurezza (inclusi i controlli di sicurezza meccanica e elettrica come previsto dalle normative vigenti in materia)
- sostituzione parti difettose
- aggiornamento del software in caso di nuove release: deve essere garantito il rilascio, senza oneri aggiuntivi per l'Ente, di ogni aggiornamento che il fabbricante rendesse eventualmente disponibile sui propri prodotti durante il periodo contrattuale di manutenzione, relativo a ciascuno dei software offerti da Codesta azienda all'interno della presente procedura di acquisizione.

In caso di scostamento delle prestazioni rispetto ai parametri previsti, la Ditta sarà tenuta ad eseguire a proprio carico le azioni necessarie al ripristino delle stessa (incluse parti di ricambio, manodopera, spese di trasferta, spese di spedizione, etc).

Le attività e la periodicità di tali controlli dovranno essere conformi a quanto specificato dal produttore e rispettare quanto previsto dalle vigenti normative.

**Manutenzione correttiva** su chiamata per guasti o malfunzionamenti dei beni e di parti di essi, con sostituzione di tutte le parti, accessori e quant'altro componga il sistema (quindi anche il software) nella configurazione fornita, che subiscano guasti di qualunque natura.

Il contratto di manutenzione dovrà inoltre includere l'intervento di uno specialista individuato dalla Ditta per l'esecuzione di ulteriori giornate formative (massimo tre) per ciascun anno di contratto, qualora richiesto dall'Ente.

Come specificato nel disciplinare di gara, ai fini dell'assegnazione del punteggio economico, dovrà essere quotato il costo di manutenzione per i tre anni post-garanzia (3°, 4° e 5° anno). Detto importo dovrà avere un ammontare già definito senza far riferimento ad eventuali indici (ISTAT, ecc.); inoltre il costo del contratto di manutenzione dal 6° anno in poi non potrà comunque subire annualmente un aumento superiore all'indice ISTAT FOI.

## **ARTICOLO 5 – Sicurezza informatica, conformità al d.lgs. n. 196/03 e connessione ai sistemi esistenti.**

La ditta offerente deve dichiarare, per l'intero sistema fornito, la conformità al d.lgs. n. 196/03 (Codice in materia di protezione dei dati personali). In particolare vanno evidenziati i criteri adottati per la cifratura o per la separazione dei dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale dagli altri dati personali dell'interessato.

Sin dal momento dell'installazione e messa in funzione dell'apparecchiatura, e nell'ambito della manutenzione ordinaria, sia durante il periodo di garanzia che nella proposta di assistenza tecnica post-garanzia, la Ditta dovrà farsi carico degli aspetti relativi alla gestione della sicurezza informatica, provvedendo alla fornitura ed installazione degli Antivirus qualora necessari, agli aggiornamenti di sistema operativo, installazione patch di sicurezza, e quant'altro necessario ad assicurare la sicurezza informatica.

Il Legale rappresentante del Fornitore o persona da questi formalmente delegata, sarà eventualmente nominato dall'Ente "Responsabile del trattamento dei dati" ex art. 29 del d.lgs. n. 196/2003, agendo pertanto quale preposto al trattamento di tutti i dati personali, sensibili, giudiziari o particolari ex art. 19 del citato decreto legislativo, raccolti nell'esecuzione del servizio oggetto del presente capitolato. A tal fine il responsabile si dovrà impegnare ad eseguire il trattamento dei dati personali raccolti nel rispetto del decreto legislativo citato, attenendosi alle istruzioni impartite al Fornitore dall'Ente titolare del trattamento dei dati. Il Fornitore si impegna a trattare i dati personali e sensibili di cui viene a conoscenza nel rispetto della normativa vigente.

Alla società aggiudicatrice verrà richiesta l'adozione di specifiche cautele nello svolgimento delle mansioni svolte dagli amministratori di sistema, unitamente ad accorgimenti e misure, tecniche e organizzative, volte ad agevolare l'esercizio dei doveri di controllo da parte del titolare della Ente.

Questo comporterà l'adeguamento organizzativo, procedurale e tecnico relativo alla gestione degli amministratori di sistema, in base a quanto prescritto dal provvedimento del Garante del 27 Novembre 2008 ("misure e accorgimenti prescritti ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratore di sistema", pubblicato sulla G.U. n. 300 del 24 dicembre 2008).

Per entrambi gli aspetti (gestione privacy e gestione sicurezza informatica) dovrà essere predisposta obbligatoriamente un'adeguata e dettagliata relazione tecnica da allegare alla documentazione tecnica, evidenziando sia i dettagli relativi all'hardware e software offerti dedicati alla protezione da virus, intrusione ed attacchi informatici, sia la strategia di collegamento alla rete informatica dell'Ente per la trasmissione delle immagini (connettività intraospedaliera) e la strategia realizzativa del sistema di diagnosi remota linea dati dedicata.

## **ARTICOLO 6 – Installazione dell'apparecchiatura.**

E' richiesta una configurazione il più ergonomica possibile, comprendente tutte le misure protezionistiche impiantistiche e tecnologiche per il funzionamento in sicurezza e per ottimizzare le funzionalità del sistema offerto.

Prima di presentare l'offerta le ditte dovranno effettuare un sopralluogo, al fine di prendere visione delle dimensioni e della tipologia dei locali, l'idoneità dei locali stessi all'installazione del sistema offerto, e l'entità delle opere da effettuare ai fini di una ottimale collocazione delle macchine che ne garantisca la massima operatività e flessibilità d'uso.

In sede di gara dovrà essere presentata documentazione dettagliata e completa relativa alle "specifiche di installazione" del sistema offerto. Dovrà inoltre essere presentata dettagliata descrizione delle opere di installazione e quelle accessorie che verranno effettuate per garantire il totale, completo, sicuro ed efficiente funzionamento dell'apparecchiatura offerta e layout progettuale della soluzione proposta, che deve includere tutte le apparecchiature offerte ed entro il perimetro delimitato dalla planimetria in allegato.

## **ARTICOLO 7 - Consegna e collaudo/verifica di conformità dell'apparecchiatura.**

Il sistema offerto, completo di tutti gli accessori, dovrà tassativamente essere consegnato, installato ed avviato entro 90 giorni data ordine.

Il fornitore è responsabile per ogni sua parte, nessuna esclusa o riservata, del sistema complessivo oggetto della fornitura ed è altresì responsabile del corretto avviamento del sistema medesimo.

Le ditte concorrenti sono tenute alla formulazione di un piano recante i tempi di consegna dell'apparecchiatura offerta (e relativi accessori), nonché il programma dettagliato delle attività di collaudo.



Il collaudo, da eseguirsi in contraddittorio alla presenza di un tecnico dell'Istituto, entro 20 gg. dall'avviamento del sistema, dovrà accertare che il sistema offerto sia conforme alle indicazioni contenute nel presente capitolato e nell'offerta, sia stato regolarmente installato, sia regolarmente funzionante e soddisfi le esigenze per esso previste.

Il concorrente aggiudicatario rimane obbligato alla tempestiva eliminazione, e comunque non oltre il termine perentorio stabilito e comunicato formalmente dall'Amministrazione, di tutti i difetti e/o vizi eventualmente riscontrati in sede di collaudo.

- Per ogni seduta di collaudo dovrà essere redatto specifico verbale.
- Tutto quanto necessario per l'effettuazione delle prove di collaudo (strumenti di misura, personale, ecc.) dovrà essere fornito a cura, spese e responsabilità del Concorrente aggiudicatario.
- Per tutto quanto non specificato, si rimanda alla normativa vigente, ovvero al D. Lgs. 163/2006 e s.m.i., ed al d.P.R. n. 207 del 5 ottobre 2010 (in particolare parte IV – contratti pubblici relativi a forniture e altri servizi nei settori ordinari : Sezione III - Esecuzione del contratto e contabilità).

#### **ARTICOLO 8 - Vizi nella fornitura dell'apparecchiatura**

L'accettazione della merce non solleva il fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai difetti ed imperfezioni, ai vizi apparenti od occulti del sistema proposto, non rilevati al momento della consegna, ma accertati in seguito.

Resta inteso che, nel caso in cui l'apparecchiatura fornita non fosse conforme in tutto o in parte al presente Capitolato o risultassero dei difetti nell'ambito dell'uso, il fornitore dovrà provvedere, nei termini da concordare con l'U.O.C. Ingegneria Clinica, alla sostituzione della merce rifiutata.

#### **ARTICOLO 9 - Inadempienze contrattuali, penalità e risoluzione contrattuale**

La ditta aggiudicataria è responsabile dell'esatto adempimento delle condizioni contrattuali e della perfetta riuscita della fornitura.

E' responsabile, inoltre, degli eventuali danni comunque arrecati, sia alle persone, sia alle cose dell'Ospedale che a terzi nel corso della fornitura.

In caso di ritardata fornitura, e/o in caso di non rispondenza delle caratteristiche tecniche e funzionali dell'apparecchiatura fornita rispetto a quella ordinata, l'Ente appaltante potrà risolvere il contratto.

In tale evenienza saranno a carico della ditta, tutte le spese che l'Ente dovrà sostenere per l'installazione di altre apparecchiature e tutti i danni derivanti dalla mancata messa in attività del servizio.

Inoltre, qualora durante il periodo di garanzia non dovessero essere rispettate dalla ditta aggiudicataria le condizioni di cui al precedente art. 4, si procederà all'applicazione di penali, così come appresso riportato.

Per quanto riguarda l'espletamento del servizio di fornitura del materiale consumabile, ogni controversia circa eventuali inosservanze da parte della ditta aggiudicataria in ordine all'esecuzione dell'appalto verrà formalizzata, a cura dell'Ente, con nota scritta in cui potrà essere concesso termine per controdedurre.

Qualora le giustificazioni segnalate dalla ditta non siano ritenute accettabili dall'Ente quest'ultimo, a suo insindacabile giudizio e secondo la gravità dell'inadempienza, potrà sanzionare la stessa, con una penalità, per un importo da stabilire da un minimo del 5% ad un massimo del 20% I.V.A. esente sull'importo della fornitura oggetto di contestazione, a sensi dell'art. 15 D.P.R. 633/72.

L'importo della penalità sarà trattenuto sul primo pagamento successivo alla data della comunicazione della sanzione.

PARAMETRO DI VALUTAZIONE	PENALE	MODALITA' DI APPLICAZIONE
Tempo di intervento	€ 50,00	Per ogni ora solare di ritardo nell'intervento
Tempo massimo di fermo macchina	€ 500,00	Per ogni giorno solare di fermo macchina eccedente il limite dei 12 giorni solari/anno
Tempo massimo per la consegna dei consumabili	minimo del 5% ad un massimo del 20% I.V.A. esente sull'importo della fornitura	Per ogni giorno di ritardo oltre il 3° giorno

I relativi importi riguardanti le penali saranno trattenuti sulle fatture in pagamento.

#### **ARTICOLO 10 Controversie**

In caso di controversie, anche solo in relazione all'interpretazione degli accordi contrattuali, il foro competente è esclusivamente quello di Milano.<sup>1</sup>

#### **ARTICOLO 11 Deposito Cauzionale definitivo**

Il deposito cauzionale dovrà essere costituito:

- nella misura del 10% dell'importo netto di aggiudicazione (o 5% in caso di possesso di idonea certificazione ISO);
- per la durata di 180 giorni, che decorreranno dalla data della richiesta formalizzata dalla Fondazione IRCCS.

Lo svincolo di detto deposito sarà disposto dall'Ente dopo avere accertata la completa e regolare esecuzione della fornitura (ad avvenuta consegna, installazione e collaudo).

Il deposito cauzionale dovrà essere costituito ai sensi dell'art. 113 del d.lgs. n. 163/06.

#### **ARTICOLO 12 Presentazione e pagamento delle fatture**

Le società aggiudicatrici provvederanno ad emettere le fatture riferite agli ordinativi d'acquisto emessi dalla Fondazione IRCCS con riferimento ai prodotti oggetto della presente fornitura, regolarmente eseguita.

In osservanza alle disposizioni previste dal decreto legge n. 66/2014, convertito in legge, con modificazioni dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che ha introdotto, a decorrere dal 31 marzo 2015, l'obbligo della fatturazione elettronica nei rapporti con i propri Fornitori, di seguito si indicano le nuove modalità di fatturazione elettronica.

La ricezione delle fatture elettroniche avverrà attraverso la soluzione di intermediazione (HUB) della Regione Lombardia con il Sistema di Interscambio (SDI) nazionale dell'Agenzia delle Entrate, secondo le specifiche contenute nel decreto ministeriale 3 aprile 2013, n. 55 ("Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche ai sensi dell'articolo 1, commi da 209 a 213, della legge 24 dicembre 2007, n. 244").

Le fatture elettroniche indirizzate alla Fondazione IRCCS devono fare riferimento ai seguenti Codici Univoci Ufficio così come censiti su [www.indicepa.gov.it](http://www.indicepa.gov.it).

Denominazione Ente	Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico" di Milano
Codice Ipa	osma_mi
Codice Univoco Ufficio	UF941I
Nome dell'Ufficio	Uff_eFatturaPA
Cod.fisc.del Servizio di F.E.	04724150968
Partita Iva	04724150968

Ai sensi dell'art. 25 del d.l. n. 66/2014, al fine di garantire l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le fatture elettroniche emesse verso le PA, per tutti i casi in cui si applica, dovranno riportare necessariamente:

1. Il codice identificativo di gara (CIG), tranne i casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità di cui alla legge n. 136 del 13 agosto 2010;
2. Il codice unico di progetto (CUP) in caso di fatture riferite a progetti di investimento pubblico.

<sup>1</sup> Ai sensi degli artt. 1341 e 1342 c.c., la partecipante dichiara di accettare espressamente le clausole di cui all'art. 10 del presente capitolato di gara.



Inoltre, per quanto riguarda il contenuto informativo della fattura elettronica, si segnala la presenza di talune informazioni, che Regione Lombardia ha ritenuto indispensabili per favorire il processo di caricamento, controllo e liquidazione nei sistemi contabili e gestionali e in particolare sono:

1. Data e Numero d'Ordine d'Acquisto (associato a ciascuna riga fattura)
2. Data e Numero del DDT per i beni (associato a ciascuna riga fattura)
3. Totale documento
4. Codice fiscale del cedente
5. In generale, il medesimo livello di dettaglio dell'ordine di acquisto emesso.

Le informazioni di cui sopra si ritengono necessarie per agevolare le operazioni di contabilizzazione e di pagamento delle fatture nei tempi concordati e pertanto obbligatorie.

Il pagamento della fattura avverrà entro 60 giorni decorrenti dalla data di ricevimento ed accettazione della stessa, secondo le modalità espressamente previste dalla legge.

La liquidazione della fattura avverrà solo ed esclusivamente a seguito della eseguita verifica di conformità della prestazione ed attestazione di regolare esecuzione della fornitura, da parte degli uffici competenti e, laddove individuato, dal DEC o del referente aziendale dell'appalto.

La U.O.C. Economico finanziaria procederà alla liquidazione delle stesse in base ai prezzi pattuiti, previa verifica e riscontro dei documenti di accompagnamento.

Il Fornitore, sotto la propria esclusiva responsabilità, rende tempestivamente note le variazioni circa le modalità di accredito; in difetto di tale comunicazione, anche se le variazioni vengono pubblicate nei modi di legge, il Fornitore non può sollevare eccezioni in ordine ad eventuali ritardi di pagamento, né in ordine ai pagamenti già effettuati.

In caso di ritardato pagamento si concorda che il saggio degli interessi sarà determinato in misura pari all'interesse legale di mora, ai sensi della normativa vigente.

Si precisa che, in ogni caso, il ritardato pagamento non può essere invocato come motivo per la risoluzione del contratto o per l'interruzione del servizio da parte della ditta aggiudicataria, la quale è tenuta a continuare il servizio sino alla scadenza naturale del contratto.

La liquidazione delle fatture resta, comunque, subordinata al rispetto integrale da parte dell'aggiudicataria del presente disciplinare, del contratto e di tutte le eventuali integrazioni pattizie intervenute in corso di vigenza del contratto e debitamente documentate; in caso contrario, il termine sopra indicato rimane sospeso, a favore dell'ente, fino alla rimozione totale dell'impedimento da parte del fornitore.

La liquidazione delle fatture resta, inoltre, subordinata, alle verifiche condotte dall'ente contraente in ordine alla regolarità dei versamenti, da parte del soggetto aggiudicatario, dei contributi previdenziali ed assicurativi obbligatori per gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali dei dipendenti e/o soci nel caso di società cooperative.

**Non sarà consentita la cessione del credito.**

#### **ARTICOLO 13 Direttore dell'esecuzione del contratto.**

L'Amministrazione prima dell'esecuzione del contratto provvederà a nominare un direttore dell'esecuzione, con il compito di monitorare il regolare andamento dell'esecuzione del contratto, nei termini di cui al presente capitolato ed alla normativa vigente in materia, anche se qui non espressamente menzionata.



Il nominativo del direttore dell'esecuzione del contratto verrà comunicato tempestivamente all'impresa aggiudicataria.

#### **ARTICOLO 14 Divieto di modifiche introdotte dall'esecutore.**

Nessuna variazione o modifica al contratto può essere introdotta dall'esecutore, se non è disposta dal direttore dell'esecuzione del contratto e preventivamente approvata dalla stazione appaltante.

Le modifiche non previamente autorizzate non danno titolo a pagamenti o rimborsi di sorta e, ove il direttore dell'esecuzione lo giudichi opportuno, comportano la rimessa in pristino, a carico dell'esecutore, della situazione originaria preesistente, secondo le disposizioni del direttore dell'esecuzione.

#### **ARTICOLO 15 Sospensione dell'esecuzione del contratto - il verbale di sospensione.**

Il direttore dell'esecuzione ordina la sospensione dell'esecuzione delle prestazioni del contratto qualora circostanze particolari ne impediscano temporaneamente la regolare esecuzione.

Di tale sospensione verranno fornite le ragioni.

La sospensione della prestazione, potrà essere ordinata per:

- a) avverse condizioni climatiche;
- b) cause di forza maggiore;
- c) altre circostanze speciali che impediscano la esecuzione o la realizzazione a regola d'arte della prestazione.

Il direttore dell'esecuzione del contratto, con l'intervento dell'esecutore o di un suo legale rappresentante, compila apposito verbale di sospensione.

Non appena sono venute a cessare le cause della sospensione, il direttore dell'esecuzione redige i verbali di ripresa dell'esecuzione del contratto.

Nel verbale di ripresa il direttore indica il nuovo termine di conclusione del contratto, calcolato tenendo in considerazione la durata della sospensione e gli effetti da questa prodotti.

#### **ARTICOLO 16 Norme di rinvio**

Per quanto non previsto espressamente dal presente capitolato speciale d'appalto o dal disciplinare di gara, si rinvia alla disciplina nazionale e regionale vigente in materia.

#### **ARTICOLO. 17 – Clausola di adesione – forme collettive di acquisto**

Durante il periodo di vigenza del contratto, gli enti sanitari pubblici di seguito elencati:

- 1. A.O. FATEBENEFRAELLI E OFTALMICO – MILANO
- 2. A.O. ISTITUTO ORTOPEDICO GAETANO PINI – MILANO
- 3. A.O. ISTITUTI CLINICI DI PERFEZIONAMENTO - MILANO
- 4. A.O. DI CIRCOLO DI MELEGNANO
- 5. A.O. NIGUARDA CA' GRANDA
- 6. A.O. LUIGI SACCO – MILANO
- 7. A.O. SALVINI – GARBAGNATE MILANESE
- 8. A.O. SAN CARLO BORROMEO – MILANO
- 9. A.O. SAN GERADO – MONZA
- 10. A.O. SAN PAOLO – MILANO
- 11. A.O. DI DESIO E VIMERCATE
- 12. A.R.E.U. – AZIENDA REGIONALE EMERGENZA URGENZA
- 13. FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI – MILANO
- 14. FONDAZIONE IRCCS NEUROLOGICO BESTA – MILANO
- 15. FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO – PAVIA
- 16. FONDAZIONE IRCCS OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI MILANO

sono facoltizzati a procedere all'acquisto dei dispositivi oggetto della presente procedura, aggiudicati al prezzo offerto in gara, anche nel caso di mancata partecipazione alla presente procedura concorsuale. L'adesione da parte degli enti sanitari pubblici suindicati potrà comportare un aumento del valore complessivo dei contratti stipulati in forza della presente procedura, non superiore al 100% (cento per cento) dell'importo complessivo aggiudicato.

Ogni ditta offerente è chiamata a dichiarare, in sede di gara, la disponibilità o meno ad accettare la propria adesione alla forma collettiva d'acquisto sopra descritta, inserendo la dicitura nella dichiarazione di cui al 8.3.A/8) dei documenti richiesti nel disciplinare di gara a corredo dell'offerta.

L'adesione postuma comporterà, per gli enti sanitari pubblici aderenti, gli obblighi contrattuali previsti nella regola di gara. In particolare, la durata del contratto scaturente dall'adesione postuma agli esiti della procedura di gara, non potrà eccedere quella dedotta nella determinazione di aggiudicazione di questa Fondazione IRCCS.

La Fondazione IRCCS, per qualsivoglia titolo o ragione, non sarà coinvolta nei rapporti contrattuali che si stabiliranno tra l'aggiudicatario e gli Enti sanitari contraenti, restando la Fondazione IRCCS, del tutto estranea in merito.

#### **ARTICOLO 18 - Esecuzione del contratto/consegna del consumabile**

I prodotti soggetti a scadenza, all'atto della consegna, dovranno avere una validità residua non inferiore a 24 (ventiquattro) mesi o i 2/3 della validità se la vita utile del prodotto è inferiore ai 3 anni. Nell'eventualità in cui la validità complessiva del prodotto sia inferiore o pari a 2 anni, la ditta dovrà dimostrare che, all'atto della consegna, la validità residua dovrà essere non inferiore ad almeno 2/3 della validità complessiva del prodotto stesso.

Si potrà derogare dal termine perentorio in casi urgenti. In questa ipotesi la ditta assicurerà che, se al momento della scadenza il prodotto non fosse stato utilizzato, la ditta stessa provvederà alla sostituzione, senza alcun onere a carico di questo Ente.

Le consegne dovranno essere effettuate entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla data di ricevimento dell'ordine che sarà trasmesso a mezzo telefax.

Trascorso il termine per la consegna senza che la ditta fornitrice provveda, l'Amministrazione contraente ha la facoltà, previa comunicazione alla ditta fornitrice, di emettere una penale, così come previsto alla specifica voce dell'art. 9.

La consegna del materiale di consumo dovrà essere effettuata, franco di spese, presso il luogo di consegna indicato nell'ordine di fornitura:

- le indicazioni di cui sopra sono esclusivamente a titolo indicativo, in quanto l'indirizzo di destinazione delle merci sarà disposto da ciascun ente aggiudicatario, secondo le proprie esigenze organizzative.
- la bolla di accompagnamento della merce dovrà, obbligatoriamente, riportare, oltre a quanto previsto dalla vigente normativa, il numero d'ordine di acquisto emesso dalla competente struttura, il numero di lotto cui la partita di merci si riferisce, l'anno di produzione dello stesso lotto, la data di scadenza del materiale consegnato, nonché il numero di pezzi per ogni lotto.
- la firma per ricevuta della bolla di consegna della merce impegna l'Ente al suo pagamento, fatte salve tempestive e documentate osservazioni e contestazioni sulla tipologia e sulla quantità della merce, sull'integrità della confezione e sulla validità residua del prodotto, pervenute alla ditta via raccomandata R.R. o fax, entro otto giorni dall'arrivo della merce.
- i difetti non rilevabili al momento della consegna, devono essere contestati entro 8 (otto) giorni dal momento della scoperta. In questa ipotesi la ditta fornitrice ha il diritto di verificare in contraddittorio con l'Ente le condizioni dei prodotti in contestazione.

- la comunicazione interrompe i termini di pagamento della sola merce in contestazione fino alla soddisfacente soluzione della vertenza o alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche della tipologia e quantità richieste dall'Ente.
- l'Amministrazione contraente ha il diritto di ottenere la sostituzione della merce entro il termine massimo di trenta giorni.
- il fornitore dovrà provvedere al ritiro della merce rifiutata immediatamente, in mancanza o in pendenza del medesimo, la merce rimarrà a disposizione del fornitore a suo rischio e senza alcuna responsabilità da parte dell'Ente per eventuali degni o deprezzamenti che la merce dovesse subire.
- la restituzione avverrà in conformità alle norme vigenti in materia di movimentazione delle merci e segnatamente previa comunicazione scritta della movimentazione da parte dei competenti uffici.

---

Il presente capitolato è composto da 18 articoli e da 14 pagine.