



*Azienda Ospedaliero-Universitaria
San Luigi Gonzaga
di Orbassano*

Regione Gonzole, 10 – 10043, Orbassano (TO)
C.F. 95501020010, P. IVA 02698540016

CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE DI GARA

**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI
VIDEOBRONCOSCOPI FLESSIBILI MONOUSO E DI RELATIVI DISPOSITIVI DI
VISUALIZZAZIONE OCCORRENTE ALL’AOU SAN LUIGI GONZAGA**

DURATA CONTRATTUALE MESI 36 + EVENTUALE RINNOVO DI MESI 24

ART. 1 - OGGETTO DELLA PROCEDURA

Il presente documento ha per oggetto la fornitura *in service* di videobroncoscopi flessibili monouso, e la contestuale fornitura in comodato d'uso gratuito dei relativi dispositivi di visualizzazione occorrenti all'A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano per una durata contrattuale di 36 mesi più eventuale rinnovo di 24 mesi.

La fornitura è stabilita con la formula “chiavi in mano”, con particolare riferimento all'installazione ed alla completezza degli accessori e quant'altro necessario per il corretto funzionamento, che, salvo quanto esplicitamente stabilito qui come escluso, sono a carico del soggetto aggiudicatario.

Per semplicità di esposizione nei paragrafi successivi sarà utilizzato il termine generico di fornitura, pur riferendosi in generale alle prestazioni sopra descritte.

Nel presente appalto, per ciascun lotto, dovranno essere incluse le seguenti prestazioni:

- fornitura annuale di **n. 800 videobroncoscopi flessibili monouso** aventi le caratteristiche indicate successivamente;
- fornitura in **comodato d'uso gratuito per tutta la durata del service di n. 11 unità di controllo e di visualizzazione** aventi le caratteristiche indicate più avanti;
- fornitura in **sconto merce di sistemi monouso di raccolta per broncoaspirazione, nella quantità indicativa di 1:2 rispetto ai videobroncoscopi utilizzati** (quindi pari indicativamente a 400 pezzi all'anno);
- **servizio di assistenza tecnica con contratto tipo “full risk”** per tutta la durata dell'appalto con manutenzione ordinaria, straordinaria e di emergenza escluse le manutenzioni routinarie periodiche e giornaliere da effettuarsi da parte dell'utente come previsto dai manuali d'uso. Gli interventi devono essere garantiti in massimo n. 8 ore lavorative e deve essere prevista la sostituzione delle apparecchiature in caso di guasti non riparabili nei termini previsti per la manutenzione;
- **aggiornamento e/o nuove versioni del software gestore dei sistemi** che dovessero essere disponibili durante la durata dell'appalto;
- **corso di formazione** ed eventuale aggiornamento del personale addetto all'utilizzo delle apparecchiature. La formazione deve essere finalizzata oltre che al corretto utilizzo del sistema, all'eventuale esecuzione di interventi di manutenzione di 1° livello;
- **ritiro a proprio carico della strumentazione fornita in comodato d'uso gratuito**, previo accordo con questa Azienda, al termine del periodo contrattuale o per inadempienze e/o risoluzione anticipata.

ART. 2 - CARATTERISTICHE TECNICHE - REQUISITI MINIMI E PREFERENZIALI

La descrizione dettagliata dei servizi richiesti, la configurazione e le caratteristiche minime e preferenziali richieste delle apparecchiature per ciascun lotto, sono di seguito elencate. Eventuali scostamenti saranno valutati in termini di prestazioni e rispondenza alle esigenze del servizio utilizzatore.

Il soggetto aggiudicatario sarà vincolato in merito alla consegna delle apparecchiature e dispositivi monouso alle indicazioni di questo Capitolato, a quanto dichiarato in offerta, alle prescrizioni contrattuali, e successivamente alle disposizioni del Direttore dell'Esecuzione/Amministrazione Committente.

Non è previsto alcun sopralluogo, non essendo rilevante per tale fornitura.

Destinazione d'uso

Sistemi per videobroncoscopia flessibile monouso per intubazione, toeletta tracheobronchiale, broncoscopia ispettiva, interventistica e diagnostica ed esami pneumologici.

Requisiti minimi essenziali

VIDEOBRONCOSCOPI MONOUSO FLESSIBILI

- Videobroncoscopio flessibile, monouso, sterile in confezione singola, latex free, per esecuzione di procedure a carico delle vie aeree.
- Impugnatura ergonomica, maneggevole e leggera, paritetica ad uno strumento pluriuso.
- Estremità distale atraumatica per evitare lesioni e consentire lo scivolamento ottimale all'interno della mucosa.
- Canale di aspirazione.
- Canale operativo, preferibilmente in posizione paritetica ad uno strumento pluriuso, per l'installazione e l'inserimento di tools e accessori operativi e terapeutici quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, spazzole per citologia, pinze ed aghi per biopsia.
- Telecamera di acquisizione preferibilmente ad alta definizione collocata all'estremità distale dello strumento (si chiede di descrivere tipologia e caratteristiche nella relazione tecnica da allegare all'offerta).
- Presenza di valvola unidirezionale ed eventuale attacco Luer Lock all'imbocco del canale operativo.
- Disponibile in diverse misure che coprano i fabbisogni procedurali delle U.O.:
 - diametro esterno distale da circa 3,8 mm a circa 5,6 mm;
 - canale operativo interno da circa 1,2 mm a circa 3 mm;

Le varie misure disponibili dovranno essere offerte al medesimo prezzo e questa Azienda potrà scegliere quali e quante misure acquistare nel corso della fornitura senza vincolo alcuno.

- Movimento angolare da almeno 180° up e 160° down (nella misura più grande).
- Campo di visione almeno 80°.
- Profondità di campo almeno 6-50 mm.
- Lunghezza operativa almeno 60 cm.
- Preferibilmente dotato di sistema di tenuta del tubo endotracheale.
- Fornitura in sconto merce di sistemi monouso di raccolta per broncoaspirazione, nella quantità indicativa di 1:2 rispetto ai videobroncoscopi utilizzati (quindi pari indicativamente a 400 pezzi all'anno), compatibili con i videobroncoscopi forniti senza necessità di ulteriori raccordi/valvole etc.
- Preferibilmente dotato di confezionamento idoneo alla conservazione a breve termine dello strumento in uso durante le procedure.
- **Preferibilmente dotato di compatibilità certificata per l'utilizzo con laser e argon plasma.**

UNITÀ DI CONTROLLO E VISUALIZZAZIONE

- **Fornitura di n. 11 unità di visualizzazione e controllo** da destinarsi ai seguenti reparti:

NUMERO UNITÀ	REPARTO
2	Rianimazione
2	Pneumologia
2	Sala Operatoria
2	Pneumologia Interventistica
1	ORL
1	UTIC
1	DEA

Qualora nel corso del contratto dovessero emergere nuove esigenze, l'aggiudicatario si impegna a fornire le ulteriori unità di controllo richieste fino alla concorrenza massima di **n. 5 unità aggiuntive.**

- Unità di controllo e visualizzazione leggera, facilmente trasportabile.
- Sistema di visualizzazione ad alta definizione.
- Monitor touch screen da circa 11", risoluzione HD.
- Fornitura di idoneo carrello/stativo con ruote dove fissare l'unità di controllo che sia stabile, di minimo ingombro e facilmente trasportabile; preferibilmente dotata di aggancio universale per posizionamento occasionale su altri supporti.
- Alimentazione a batterie ricaricabili di lunga durata, funzionamento possibile anche con collegamento diretto alla rete elettrica.
- Regolazione luminosità, colore ed esposizione su più livelli.
- Preferibilmente dotato di funzionalità avanzate di postelaborazione quali Cromoendoscopia e Magnificazione, con applicazione di filtri digitali all'immagine endoscopica per individuazione e caratterizzazione delle lesioni della mucosa.
- Possibilità di inserire i dati paziente.
- Dotata di software che consenta il fermo immagini, di registrare ed archiviare foto e video degli esami ed esportarli agevolmente su supporti esterni (USB) nei più diffusi formati di immagine.
- Preferibilmente dotata di uscita video digitale per la ripetizione dell'immagine su display ripetitore.
- Buona capacità di memoria di archiviazione immagini e filmati di esami.
- Preferibilmente dotata di collegamento LAN/Wi-Fi.

Requisiti generali della fornitura

La fornitura deve inoltre comprendere:

- Cavi, accessori, starting kit necessari al collaudo e alla messa in funzione delle apparecchiature.
- Istruzione/training del personale (entro il collaudo, per quanto necessario).
- Manuale utente in italiano.
- Garanzia di almeno 24 mesi.

Questionario tecnico

1. Produttore e modello del dispositivo offerto
2. Anno di immissione in commercio
3. Durata della garanzia

4. Misure disponibili e caratteristiche tecniche di ciascuna misura (lunghezza, diametro esterno, diametro del canale operativo (specificare non solo il diametro medio ma anche il diametro minimo per il passaggio di strumenti), FOV, angolazioni, profondità di campo, peso, diametro del più piccolo tubo di intubazione compatibile con l'inserimento).
5. Caratteristiche costruttive del videobroncoscopio (materiali costruttivi, tipo telecamera acquisizione e risoluzione nativa immagine, caratteristiche tecniche illuminazione distale, numero tasti/comandi, leve, descrizione valvola canale operativo, presenza sistema di tenuta tubo endotracheale e descrizione).
6. Caratteristiche confezionamento e durata sterilità.
7. Descrizione sistema di raccolta e campionamento broncoaspirazione.
8. Caratteristiche unità controllo e visualizzazione (dimensione video e risoluzione, peso, durata batteria, metodo di ricarica, funzionalità disponibili, uscite disponibili, capacità memoria, collegamento rete, descrizione sistema di aggancio, supporto fornito).
9. Altri dispositivi monouso eventualmente disponibili compatibili con l'unità di controllo e visualizzazione proposta.
10. Compatibilità con l'utilizzo con il laser.
11. Ulteriori migliorie e opzioni disponibili.

ART. 3 – SPECIFICHE GENERALI

Le specifiche generali, ove applicabili, sono le seguenti:

- **completezza**: le attrezzature devono essere fornite complete di ogni parte, con adeguata dotazione di accessori, per il regolare e sicuro funzionamento;
- **massima operatività del sistema**, intesa in termini di massima operatività, di semplicità di utilizzo e di intuitività ed immediatezza dei comandi e delle indicazioni/allarmi visivi ed acustici, non a scapito, si intende, delle prestazioni e della disponibilità di funzioni avanzate; infine, intesa ancora in termini di congruità degli ingombri e dei pesi;
- **massima standardizzazione**: con particolare riferimento alla componentistica;
- **sicurezza**: i sistemi devono possedere tutti gli accorgimenti utili per scongiurare danni all'operatore ed al paziente anche in caso di erroneo utilizzo e programmazione; il software deve essere garantito scevro da errori che compromettano l'analisi ed il corretto riconoscimento degli eventi;
- **insensibilità ai problemi di continuità di rete**: i sistemi, ed in particolare le parti a microprocessore, non devono deteriorarsi o perdere le proprie caratteristiche di affidabilità e sicurezza in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete (o altra alimentazione) per guasti o black out, oppure in presenza di disturbi di linea (picchi, radiofrequenza, ampie variazioni di tensione); con particolare riferimento ai disturbi eventualmente derivanti dall'uso contemporaneo nella S.C. di altre attrezzature o di condizionamento dell'aria;
- **componenti, installazione e/o gestione che consentano misure di "green economy"**, minor impatto sull'ambiente e sulla salute (e.g. minor quantità, o miglior qualità di rifiuti) ed il contenimento del consumo di risorse, con particolare riferimento al consumo diretto o indiretto di energia elettrica, alla dispersione di calore, al consumo diretto o indiretto d'acqua potabile, ecc.

Tutti i dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente. In particolare, devono rispettare, se applicabili, le Direttive dell'Unione Europea e relativa legislazione nazionale di recepimento.

Dovrà essere prodotta copia della dichiarazione di conformità alle direttive comunitarie applicabili del fabbricante che attesti con chiarezza la corrispondenza del prodotto alla direttiva e in cui deve essere chiaramente specificato:

- che la dichiarazione è riferita allo specifico modello offerto,
- le norme tecniche di riferimento,
- la destinazione d'uso definita dal fabbricante.

La Ditta Partecipante deve inoltre indicare per tutti i dispositivi offerti, se del caso, la rispondenza alle eventuali norme tecniche armonizzate applicabili e relative norme tecniche nazionali di recepimento e, qualora non rispettate, le alternative adottate dal fabbricante per soddisfare i requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza stabiliti nella direttiva di settore.

Ove la conformità alle norme tecniche indicate non sia garantita, la Ditta Partecipante deve indicare quali sono i punti delle norme tecniche non rispettati.

Dovrà essere fornita copia della dichiarazione di conformità alle norme tecniche e particolari (se applicabili).

ART. 4 – DOCUMENTAZIONE TECNICA DA ALLEGARE

- **Questionario Tecnico** dove si descriva la corrispondenza dell'apparecchiatura offerta alle caratteristiche e prestazioni richieste e si dichiarino i parametri tecnici così come riportato all'art. 2, punto per punto e nello stesso ordine sia dei requisiti minimi che del questionario tecnico, con puntuale e sintetica argomentazione delle caratteristiche del modello offerto rispetto a ciascun punto (non dunque una dichiarazione generica).
- **Relazione Tecnica Qualitativa** nella quale si descrivano e dichiarino le scelte tecniche, le prestazioni, le caratteristiche tecniche e le modalità di funzionamento che si ritengano più rilevanti ai fini del confronto e della valutazione, secondo i criteri indicati nel presente documento, punto per punto e nello stesso ordine.
- **Relazione sul Servizio di Assistenza Tecnica** erogato durante il periodo di vigenza del contratto (descrivere sede assistenza tecnica, tempi di intervento, modalità e organizzazione assistenza tecnica, disponibilità apparecchiature sostitutive etc).
- **Materiale Illustrativo/Fotografico**, relativo del modello proposto e dei relativi componenti accessori; tale materiale non sostituisce la documentazione comprovante le caratteristiche tecniche sopra richiesta.
- **“All. H - Dichiarazioni di conformità”** alle norme di sicurezza per ogni apparecchiatura offerta, mediante compilazione del modulo allegato, debitamente sottoscritto e compilato; Deve, inoltre, essere allegata la dichiarazione di conformità alle normative concernenti la Compatibilità Elettromagnetica e di possesso del marchio CE per la conformità MDR 2017/745) e alle norme tecniche di riferimento generali e particolari applicabili (CEI EN 60601-1, CEI EN 61010-1, CEI EN 62353).
- **“All. I - Offerta Economica senza prezzi”**, ossia una copia dell'offerta economica priva di qualsiasi indicazione dei prezzi ma identica e perfettamente corrispondente ad essa, ove ogni prezzo deve essere mascherato con la notazione XXXX o equivalente, che rispecchi l'esatta configurazione di apparecchiatura offerta.
- **Dichiarazione contenente l'elenco delle principali installazioni di riferimento** nella Regione Piemonte ed aree limitrofe e la **data di immissione in commercio** del modello offerto.
- **All. J – Attestazione del rispetto della parità di genere.**

- *[Eventuale]*, in caso di avvalimento premiale, contratto di avvalimento, come indicato all'Art. 7 - *Avvalimento*.
- *[Eventuale]*, in caso di sussistenza di segreti tecnici/commerciali dichiarati nell'ambito dell'All. C - *Dichiarazione in ordine alla presenza o meno di segreti tecnici/commerciali contenuti nella documentazione tecnica prodotta*", **documentazione tecnica oscurata nelle parti oggetto di segreto**, da inoltrare in caso di richiesta di accesso agli atti; resta ferma, la facoltà della Stazione appaltante di valutare la fondatezza delle motivazioni addotte e di chiedere al concorrente di dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali.

N.B. Si richiede di utilizzare, ovunque possibile, per un esame più agevole, file originali (PDF sia dei testi che del materiale illustrativo fotografico) e dunque non scansioni, di scarsa leggibilità, e che impediscono una ricerca testuale.

ART. 5 - AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 108 comma 2 del D, Lgs. n. 36/2023, individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo.

Le offerte saranno valutate in base agli elementi qualità e prezzo con l'attribuzione di punteggio espresso in numeri interi, per totali 100 punti massimi, così suddivisi:

TIPOLOGIA DI OFFERTA	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta Tecnica	72 punti
Offerta Economica	28 punti
Totale	100 punti

Il Punteggio Totale (PTot) per ciascuna offerta sarà così determinato:

$$\mathbf{PTot = PT + PE}$$

in cui:

1. **PT** = sommatoria dei punti attribuiti all'Offerta tecnica;
2. **PE** = sommatoria dei punti attribuiti all'Offerta economica

5.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica e metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica

L'offerta tecnica per ciascun lotto verrà valutata sulla base dei seguenti criteri e sub criteri:

CARATTERISTICHE	PUNTEGGIO
1. Caratteristiche tecniche videobroncoscopio	22 punti
Così suddivisi:	
Caratteristiche tecniche e costruttive (peso e desi-	5 punti

gn manipolo, caratteristiche telecamera e illuminazione, angolo di visione, movimenti, etc)	
Dimensioni disponibili e rapporto tra il diametro del canale operativo e il diametro esterno a copertura del più ampio range di procedure eseguibili con un numero ridotto di misure	8 punti
Caratteristiche e adeguatezza confezionamento	3 punti
Caratteristiche sistema di campionamento broncoscopico	2 punti
Presenza e caratteristiche sistema di tenuta tubo endotracheale	4 punti
2. Caratteristiche tecniche dell'unità di controllo e visualizzazione	10 punti
così suddivisi:	
Caratteristiche tecniche e costruttive (dimensione e risoluzione video, luminosità, facilità disinfezione, etc)	4 punti
Facilità trasporto (sia stand alone che sul carrello fornito)	3 punti
Funzionalità di gestione delle immagini ed archiviazione	3 punti
3. Prova pratica (qualità esame, gestione su monitor e regolazione/ottimizzazione immagini e altre funzioni)	30 punti
così suddivisi:	
Qualità della visione e gestione delle immagini (qualità delle immagini riprodotte sull'unità di controllo, messa a fuoco e regolazione dell'intensità luminosa, facilità di comando e registrazione etc)	10 punti
Ergonomia (facilità inserimento e controllo, manovrabilità, angolazione, utilizzo pinze e strumenti esterni, etc)	10 punti
Aspirazione e facilità esecuzione procedure	10 punti
4. Opzioni e migliorie	2 punti
così suddivisi:	
Compatibilità con il laser	2 punti
5. Assistenza tecnica	6 punti
così suddivisi:	

Condizioni tecniche del contratto di assistenza tecnica full-risk (tempistiche di intervento, sede e n. di tecnici, disponibilità unità di controllo muletto etc)	6 punti
Requisiti di parità di genere	2 punti (criterio tabellare)
TOTALE	72 PUNTI

La Commissione Giudicatrice attribuirà, per ognuno dei summenzionati criteri, un coefficiente variabile da 0,00 a 1,00 sulla base della seguente scala di valutazione:

SCALA DI VALUTAZIONE	COEFFICIENTE
Assente	0,00
Quasi assente	0,10
Gravemente insufficiente	0,20
Insufficiente	0,30
Scarso	0,40
Quasi sufficiente	0,50
Sufficiente	0,60
Discreto	0,70
Buono	0,80
Molto buono	0,90
Ottimo	1,00

Le offerte che non raggiungessero la **soglia di sbarramento di 42/72** saranno escluse dalla graduatoria.

ART. 6 – VERSIONE DI CONSEGNA E CONTROLLI SULLE FORNITURE

Il soggetto fornitore deve obbligatoriamente consegnare attrezzature e componenti nuove di fabbrica e nella versione corrispondente all'offerta; nel caso siano state introdotte innovazioni, il soggetto fornitore è obbligato a darne tempestiva comunicazione all'Azienda Ospedaliera e deve offrire l'attrezzatura innovata senza maggiori oneri. L'Azienda Ospedaliera si riserva il diritto di valutare a proprio insindacabile giudizio se accettare le innovazioni migliorative offerte a parità di condizioni economiche o pretendere la consegna con le stesse caratteristiche dell'offerta (o comunque caratteristiche non inferiori).

I prodotti ed i relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi devono essere conformi ai requisiti prescritti dalle leggi e regolamenti vigenti all'atto della fornitura, devono essere provvisti di marcatura di conformità CE relativa ai dispositivi medici.

I prodotti forniti dovranno avere al momento della consegna una validità residua non inferiore a $\frac{3}{4}$ della validità massima.

L'imballo, il trasporto e la consegna franco reparto del materiale di consumo dovrà essere incluso ed avvenire entro una settimana lavorativa dall'ordine. Non è ammesso il minimo d'ordine.

I prodotti offerti devono corrispondere alle caratteristiche indicate nel disciplinare tecnico e allegati.

In caso di mancata corrispondenza dei prodotti ai requisiti contrattuali, si potrà procedere in uno dei seguenti modi:

1. restituire la merce al Fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e sostituirla entro i termini indicati dall'Amministrazione, ove ciò non avvenga si procederà come previsto dal successivo articolo 6;
2. restituire la merce al Fornitore senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo, in ogni caso, il risarcimento degli ulteriori danni;

Al fine di verificare la corrispondenza del prodotto fornito alle prescrizioni di legge, a quelle previste nella presente procedura o dichiarate dal Fornitore in sede di offerta, l'Azienda si riserva inoltre la facoltà di far analizzare la merce presso Laboratori ed Istituti di propria fiducia. In caso di esito non favorevole o di mancata rispondenza anche parziale ai requisiti richiesti dall'Azienda e/o dichiarati in sede di offerta, il Fornitore sarà tenuto a ritirarla a sue spese.

I prodotti dichiarati non conformi, in attesa del ritiro, rimarranno depositati presso il magazzino dell'Azienda senza alcuna responsabilità da parte della stessa per eventuali ulteriori danni subiti o per la loro totale perdita. Decorso quindici giorni senza che il fornitore abbia ritirato la merce, questa potrà essere trattata e smaltita come rifiuto ed i relativi costi allo stesso addebitati.

Tutti i prodotti devono essere privi di lattice.

Il produttore del materiale fornito dovrà essere adeguatamente assicurato per eventuali danni a pazienti derivanti da difetti di produzione e/o di progettazione (rottura dei componenti per difetto di materiale o usura ingiustificata).

ART. 7 – CAMPIONATURA, VISIONE E PROVA PRATICA [mancante da capitolato inviato]
Campionatura

Entro lo stesso termine fissato per l'invio in formato elettronico della documentazione di gara, ciascun soggetto dovrà presentare la **campionatura di n. 2 dispositivi monouso (videobroncoscopi e sistemi di raccolta per broncoaspirazione) per ciascuna misura offerta.**

Sul plico dovrà essere riportata la dicitura: ***CAMPIONATURA RELATIVA ALLA GARA AVENTE AD OGGETTO "FORNITURA IN SERVICE DI VIDEOBRONCOSCOPI FLESSIBILI MONOUSO E DI RELATIVI DISPOSITIVI DI VISUALIZZAZIONE"***, nonché gli estremi del mittente (nome e ragione sociale del soggetto offerente).

Il suddetto plico dovrà essere indirizzato a ***A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano – S.C. FARMACIA Riferimento Dott.ssa IELO – NUOVA PALAZZINA SERVIZI PRESSO I°***

PADIGLIONE – Regione Gonzole n. 10 - 10043 Orbassano (TO) e dovrà pervenire, entro il termine indicato, mediante consegna a mano da parte della ditta o tramite corriere.

Nel caso di consegna a mano del plico, si precisa che l'orario di consegna è il seguente: dal lunedì al venerdì dalle ore 9.00 alle ore 12.00. Le ditte interessate alla gara devono pertanto segnalare tale orario ai corrieri preposti alla consegna dei plichi. Al di fuori di tale orario non è garantito il loro ritiro.

Su tale documentazione non dovrà essere riportata alcuna indicazione di prezzo, la cui presenza sarà causa di esclusione dalla procedura di gara.

In sede di aggiudicazione il Gruppo di lavoro preposto alla valutazione dell'idoneità dei prodotti offerti, si riserva la facoltà di richiedere ulteriori campionature, per eventuali prove tecniche aggiuntive.

L'etichetta apposta deve essere in originale, inoltre dovrà essere presentato il foglio illustrativo, qualora previsto.

La campionatura dovrà presentare i requisiti previsti per la fornitura, sia per quanto riguarda la qualità del prodotto, sia per quanto riguarda il confezionamento, i fogli illustrativi, le etichette, la marcatura di conformità CE.

I prodotti campionati dovranno essere nella scatola originale di fornitura.

La campionatura dovrà essere, pena l'esclusione:

- corredata da documento di accompagnamento o da elenco descrittivo riportante i codici dei prodotti campionati, redatto su carta intestata della ditta offerente e sottoscritto dal legale rappresentante o da persona munita dei necessari poteri;
- confezionata, con l'indicazione sull'involucro del prodotto cui si riferiscono.

Sul collo/i contenente i campioni e sul relativo documento di accompagnamento, deve essere apposta, pena l'esclusione, in modo chiaramente visibile, la dicitura come sopra specificata. Su ciascun collo dovranno essere ben identificabili le eventuali modalità di conservazione.

La sottoscrizione di qualsiasi documento all'atto del ritiro del collo avrà valore solo per convalidare il numero dei colli pervenuti.

Nessun rimborso verrà riconosciuto per aver presentato i summenzionati campioni. I campioni e le schede tecniche messe a disposizione dalla ditta aggiudicataria saranno trattenuti dall'A.O.U. San Luigi Gonzaga per tutta la durata del contratto come elemento di verifica e controllo.

L'eventuale indisponibilità dei campioni richiesti comporterà l'impossibilità di procedere alla relativa valutazione qualitativa da parte della Commissione giudicatrice, con ogni conseguenza in ordine all'esito della procedura di gara.

Visione/Prova pratica

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di richiedere l'effettuazione di una visione e prova pratica sui dispositivi oggetto di fornitura, finalizzata a verificarne la conformità alle caratteristiche tecniche dichiarate, nonché la rispondenza alle esigenze funzionali, operative e cliniche dell'Azienda anche mediante utilizzo in condizioni reali d'impiego (prove in vivo su pazienti): la prova pratica potrà

riguardare, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, i videobroncoscopi flessibili monouso, le unità di controllo e visualizzazione, nonché i sistemi di raccolta monouso per broncoaspirazione.

A tal fine, l'operatore economico, su richiesta scritta della Stazione Appaltante, dovrà fornire a titolo gratuito, campioni funzionanti dei dispositivi oggetto di fornitura (unità di controllo e visualizzazione e videobroncoscopi flessibili monouso) e relativi accessori, nonché ogni supporto tecnico e formativo eventualmente necessario per lo svolgimento delle prove, secondo le modalità che saranno dettagliate nella comunicazione ufficiale.

Le apparecchiature dovranno essere rese disponibili **entro 10 giorni lavorativi dalla richiesta se non diversamente specificato.**

L'eventuale indisponibilità all'esecuzione della visione/prova pratica comporterà l'impossibilità di procedere alla relativa valutazione qualitativa da parte della Commissione giudicatrice, con ogni conseguenza in ordine all'esito della procedura di gara.

L'esito della prova pratica sarà oggetto di valutazione da parte della medesima Commissione giudicatrice, che ne darà formale riscontro mediante apposito verbale.

I dispositivi e gli accessori eventualmente utilizzati nell'ambito della campionatura, visione o prova pratica non potranno essere oggetto di fatturazione o di richiesta di rimborso da parte dell'operatore economico, né daranno luogo ad alcun onere a carico dell'Azienda.

ART. 8 - MODALITÀ DI CONSEGNA

La consegna dei beni, in comodato d'uso gratuito, oggetto della presente gara, deve essere la più sollecita possibile, e comunque non superiore a 30 gg solari dalla data del primo ordine, con le modalità qui indicate, e pervenire in porto franco presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano, Regione Gonzole n. 10 – Orbassano nel luogo indicato nell'ordinativo di fornitura.

La consegna dei beni non in comodato d'uso gratuito deve essere la più sollecita possibile, e comunque non superiore a 15 gg solari, con le modalità qui indicate, e pervenire in porto franco presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano, Regione Gonzole n. 10 – Orbassano nel luogo indicato nell'ordinativo di fornitura.

Tutte le spese di imballo, trasporto, scarico, montaggio, allontanamento dei materiali residui dopo il montaggio, allacciamento alle linee di alimentazione, messa in funzione, eventuale custodia dei materiali a piè d'opera, collaudo, sono a carico del soggetto fornitore.

Altresì, sono a carico del soggetto fornitore tutte le spese derivanti dal trasporto interno, anche nel caso in cui non fosse possibile l'utilizzo dei montacarichi/ascensori esistenti (per dimensioni o pesi eccedenti), o il normale accesso dei locali (passaggio inadeguato per il trasporto dei colli), fermo restando la facoltà di prevedere in offerta un'apposita quotazione.

E' responsabilità del soggetto fornitore il trasporto dei beni presso i locali di destinazione; l'eventuale appoggio a magazzino in attesa del personale addetto al montaggio non esonera il soggetto fornitore da tali obblighi, né configura deposito ai sensi dell'Art. 1766 del codice civile.

Al momento della consegna viene effettuato un controllo di sola rispondenza tra il numero dei colli con quanto indicato sul documento di trasporto.

I documenti di trasporto, che accompagnano la merce all'atto della consegna, dovranno contenere:

- gli estremi dell'ordine dell'Amministrazione;
- l'esatta indicazione delle quantità;
- la tipologia di prodotto.

La firma di qualunque documento di trasporto/consegna non costituisce in alcun modo certificazione di collaudo o liquidabilità delle spettanze.

Il soggetto fornitore è responsabile “*in toto*” per ogni problema insorgente da parte di eventuali ditte di trasporto a cui affiderà la consegna dei prodotti.

Eventuali danni derivanti dalle operazioni di trasporto e montaggio nell'ambito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria saranno posti a totale e diretto carico del soggetto fornitore.

Sino al superamento del collaudo, non essendo stata certificata la presenza o il funzionamento di tutte le componenti, l'Azienda Ospedaliero Universitaria non risponde di furti o smarrimenti, fatte salve le responsabilità personali direttamente perseguibili.

La proprietà dei beni oggetto dei contratti è trasferita all'Azienda Ospedaliero Universitaria:

- dalla data del collaudo favorevole, risultante da specifico verbale, nel caso di beni soggetti a collaudo;
- dalla data di consegna e/o dalla data di attestazione per ricevuta merce, nel caso di beni non soggetti a collaudo.

L'installazione di quanto oggetto di fornitura avverrà con le modalità ed i tempi indicati dall'Azienda, al fine di consentire il rispetto della normativa in materia di sicurezza sul lavoro, evitando il rischio di interferenze.

ART. 8 - VERIFICA DI CONFORMITÀ

Il soggetto fornitore è responsabile dell'esatto adempimento delle condizioni contrattuali e della perfetta riuscita della fornitura; è responsabile, inoltre, dell'osservanza di leggi e regolamenti vigenti in materia di commercio relativo alle merci da fornire.

La fornitura in oggetto è sottoposta a verifica di conformità di cui l'Art. 116 del D.Lgs. n. 36/2023, al fine di accertarne la regolare esecuzione rispetto alle condizioni ed ai termini stabiliti nei disciplinari di gara e tecnico e delle norme contrattuali.

Il controllo delle merci, al fine di accertare la corrispondenza del prodotto fornito alle prescrizioni ed alle caratteristiche previste dal capitolato e dichiarate dal soggetto fornitore in sede di offerta, sarà effettuato dal personale dell'Azienda Sanitaria che respingerà, motivando, i prodotti ritenuti non accettabili per difformità ai parametri suddetti.

Nei casi in cui le particolari caratteristiche dell'oggetto contrattuale non consentono la verifica di conformità l'Azienda Sanitaria ha la possibilità di effettuare, in relazione alla natura dei beni e dei servizi ed al loro valore, controlli a campione con modalità comunque idonee a garantire la verifica dell'esecuzione contrattuale.

La verifica di conformità è effettuata dal direttore dell'esecuzione del contratto oppure da apposita commissione.

Successivamente alla verifica di conformità si può procedere al pagamento del saldo delle prestazioni eseguite.

ART. 9 - SOSTITUZIONE PRODOTTI

Il soggetto aggiudicatario potrà proporre, qualora ponga in commercio durante il periodo di fornitura, nuovi prodotti di materiale analogo a quello fornito che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, la sostituzione dei prodotti aggiudicati con gli articoli di nuova produzione, mantenendo le stesse condizioni economiche.

Le proposte dovranno essere inviate al servizio Provveditorato che sottoporrà le stesse ai servizi di ingegneria clinica e agli utilizzatori prima di poter procedere con gli aggiornamenti proposti.

Nel caso in cui gli articoli aggiudicati non siano invece più prodotti, sarà facoltà dell'Azienda Sanitaria acquistare i nuovi prodotti proposti, corrispondendo lo stesso prezzo convenuto in gara ovvero rifiutarli, quando con proprio insindacabile giudizio giudichino i nuovi prodotti non perfettamente rispondenti alle esigenze del settore di utilizzo.

ART. 10 - COLLAUDO

Relativamente alle acquisizioni di beni da collaudare, gli oneri delle operazioni di installazione, messa in funzione e collaudo sono a carico del soggetto fornitore. Le verbalizzazioni della messa in funzione e del collaudo possono essere contestuali.

Qualunque operazione «*consigliata*» nei manuali di installazione ed utilizzo si intende obbligatoria per l'installazione a cura del soggetto fornitore.

L'Azienda Ospedaliero Universitaria, tramite i suoi funzionari, si riserva il diritto di richiedere specifiche prove o di procedere direttamente a verifiche strumentali, oltreché richiedere modifiche all'installazione ed alla configurazione affinché la fornitura sia rispondente a quanto è stato offerto ed ordinato ed alle normative vigenti. Il soggetto fornitore dovrà consegnare a titolo gratuito quelle parti che non fossero state ordinate in quanto non descritte e non conteggiate nella quotazione complessiva e che pur tuttavia risultassero necessarie per garantirne il funzionamento.

Il verbale di collaudo, con la certificazione del superamento positivo dello stesso, dovrà essere redatto e firmato dal soggetto fornitore e controfirmato dai funzionari tecnici collaudatori incaricati dall'Azienda Ospedaliero Universitaria e da un referente del Servizio destinatario, a testimonianza dell'effettuazione delle verifiche tecniche e funzionali di competenza.

La firma dello specifico verbale da parte del rappresentante del soggetto fornitore certifica che l'attrezzatura è utilizzabile in piena sicurezza, dimostrandone il completo e corretto funzionamento, e che ne consente formalmente l'utilizzo.

Il collaudo si considera positivamente accettato alla data in cui tutte le eventuali prescrizioni dell'Azienda Ospedaliero Universitaria sono state eseguite dal soggetto fornitore e sia accertata la presenza e la conformità dell'ultima consegna.

Non sono previste forme di pagamento o collaudo parziali, nel caso in cui il soggetto aggiudicatario non sia in grado di consegnare una parte di quanto offerto ed ordinato e richieda il superamento del collaudo ed il pagamento della quota relativa alla parte consegnata e collaudabile.

La fornitura deve comprendere uno specifico corso di istruzione del personale, da concordarsi in fase di offerta, o in subordine al collaudo, con i funzionari collaudatori ed il Responsabili del Servizio.

Dovranno essere forniti i manuali d'uso in lingua italiana. Salvo casi particolari ed espressamente accettati, la fornitura deve comprendere anche il manuale di manutenzione (in lingua italiana o inglese) ed i principali schemi di montaggio, *part-list*, schemi elettrici.

E' inoltre richiesto per il superamento delle verifiche di collaudo la consegna su scheda vidimata delle misure di dispersione elettrica ai sensi delle norme CEI 62.5 (relative alle attrezzature che sono a contatto con il paziente) o CEI 66-5 (relative alle attrezzature che non sono a contatto con il paziente), in quanto applicabili.

Non saranno di norma accettate le misurazioni effettuate in fabbrica, se non come documentazione ulteriore consegnabile per completezza, in quanto ogni verifica deve essere effettuata nella sede definitiva di installazione e con gli impianti relativi.

ART. 11 - ASSISTENZA E MANUTENZIONE

Durante il periodo di comodato d'uso gratuito, il soggetto fornitore (come precedentemente definito) dovrà garantire il mantenimento in perfette condizioni di funzionamento delle apparecchiature oggetto della fornitura tramite servizio di manutenzione (comunemente denominato full risk) con intervento garantito in 8 ore feriali lavorative, tutto incluso (compresa la fornitura di pezzi di ricambio e dei materiali e kit soggetti a sostituzione periodica, ecc.), ad eccezione dei soli materiali di consumo, con disponibilità alla fornitura di apparecchiatura sostitutiva (c.d. "muletto") in caso di fermo macchina prolungato, comprensivo di manutenzione preventiva (calibrata in modo da garantire adeguata sicurezza ed efficienza funzionale) con almeno una visita annuali, e del servizio di aggiornamento ed *upgrade*.

Si stabilisce contrattualmente un limite massimo ai tempi di fermo macchina totalizzati nell'arco dell'anno (compresi i fermo macchina per manutenzione programmata) nel valore di 10 giorni lavorativi; per fermo macchina si intende il periodo durante il quale la funzione globale, il servizio offerto, non sono garantiti per malfunzionamenti delle apparecchiature fornite nella loro globalità o in una sola parte.

A tutela dell'osservanza di tali condizioni l'Azienda Ospedaliero Universitaria si riserva di stabilire ed applicare, salvo casi di forza maggiore, per ogni giorno feriale di ritardo sull'intervento e di prolungamento del fermo macchina totalizzato, penali ai sensi del presente capitolato speciale di gara.

Quanto sopra si intende valido sia nel caso in cui il soggetto che fornirà assistenza durante il periodo contrattuale e post-contrattuale coincida con il soggetto fornitore, sia nel caso in cui sia distinto; in tal

caso il soggetto fornitore rimane comunque responsabile dell'adempimento delle condizioni contrattuali di seguito stabilite, fermo restando l'eventualità che i futuri contratti siano definiti con il differente soggetto di assistenza competente.

ART. 14 - PRESCRIZIONI GENERALI RIGUARDANTI LA SICUREZZA

L'Azienda Ospedaliero Universitaria considera la sicurezza del lavoro un valore irrinunciabile e prioritario e ciò per ragioni di ordine morale, sociale giuridico ed istituzionale.

L'Azienda Ospedaliero Universitaria non prevede per questa fornitura operazioni ed oneri specifici per la sicurezza interferente, poiché non differenziabili da quanto derivante dai rischi propri dell'attività del soggetto aggiudicatario, fornitore abituale di Aziende Sanitarie.

Il soggetto aggiudicatario si obbliga a quanto previsto dal D.Lgs. 81/2008, e successive modifiche ed integrazioni, agli obblighi riguardanti la sicurezza, espressi nel presente capitolato, a rispettare le istruzioni che saranno impartite dal responsabile del procedimento e/o dal direttore dell'esecuzione dell'appalto, con particolare riguardo alla cooperazione ed al coordinamento per la prevenzione dei rischi, ed a segnalare particolari attività non previste dalla Stazione appaltante o variazioni intervenute nelle attività, con riguardo alla sicurezza interferente.

Tutte le prescrizioni previste dal presente capitolato speciale di gara dovranno essere rispettate sia dal personale del soggetto aggiudicatario, sia da qualsivoglia altro soggetto (a mero titolo esemplificativo corriere o ditta incaricata di parte delle operazioni), di cui il soggetto aggiudicatario sarà comunque responsabile "in toto".

In particolare:

- **Eliminazione rischi da sovrapposizione**

Tutte le lavorazioni che fossero comprese negli obblighi contrattuali dovranno essere svolte senza il coinvolgimento del personale, dei pazienti o di quanti altri siano presenti nei locali dell'Azienda Ospedaliero Universitaria; a mero titolo esemplificativo, dovranno essere eseguite solo negli orari in cui tali precauzioni siano eseguibili, anche al di fuori del normale orario di lavoro.

Non è in alcun modo consentito l'utilizzo di mezzi e attrezzature dell'Azienda Ospedaliero Universitaria (muletti, transpallet, ecc.) per lo scarico delle merci; parimenti il soggetto aggiudicatario non dovrà consentire l'utilizzo dei propri mezzi da parte di personale non specificamente autorizzato.

- **Eliminazione rischi immessi da eventuali lavorazioni**

Ad esclusione delle consegne dei materiali di cui all'oggetto specifico di gara ed a quant'altro previsto espressamente nel presente capitolato speciale di gara, nei locali dell'Azienda Ospedaliero Universitaria non è consentito eseguire alcun altro tipo di operazione (a mero titolo esemplificativo le sanificazioni/disinfezioni).

- **Rischi presenti nei locali dell'Azienda Ospedaliero Universitaria e non previsti nelle valutazioni del datore di lavoro della ditta appaltatrice**

Nei locali ove si svolgono le operazioni previste nei capitolati speciali di gara di riferimento non vi sono rischi che non siano di norma presenti in qualunque struttura sanitaria e che, in fase di richiesta di offerta, si presume essere già stati previsti nelle valutazioni dei rischi dei soggetti candidati. Il soggetto candidato conferma tale fatto con l'accettazione delle seguenti condizioni particolari di fornitura e la sottoscrizione dell'offerta, e si impegna in caso di aggiudicazione ad aggiornare il proprio documento

di valutazione dei rischi per quanto necessario. Questa Azienda Ospedaliero Universitaria e, corrispondentemente, il soggetto aggiudicatario si impegnano a comunicare l'eventuale insorgenza di rischi specifici non previsti e di dare accesso ai propri documenti di valutazione rischi per le verifiche di competenza.