

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N° 120 del 30 settembre 2019

OGGETTO: AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI N° 1 SISTEMA PORTATILE CARRELLATO PER ASSISTENZA CARDIOPOLMONARE (E.C.M.O.) E MATERIALE DI CONSUMO, PER UN ANNO, PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. CARDIOCHIRURGIA – AUTORIZZAZIONE A CONTRARRE ED APPROVAZIONE ATTI DI GARA.

IL DIRETTORE U.O.C. TECNOLOGIA OSPEDALIERA E HTA

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue, si rappresenta che ricorrono i presupposti finalizzati all'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i.

Premesso

- che con nota prot. n° 3425/i del 05/02/2019 il Direttore u.o.c. Cardiocirurgia, dott. Francesco Paolo Tritto, chiedeva la fornitura di n° 1 sistema portatile carrellato per assistenza cardiopolmonare (E.C.M.O.) e relativo materiale di consumo, per un anno, per le esigenze della predetta u.o.c.;

Rilevato che

- questa U.O.C., al fine di disporre degli elementi indispensabili all'acquisizione di cui trattasi, ha predisposto la documentazione tecnica di pertinenza, nella specie il Capitolato speciale di appalto e la scheda tecnica relativa all'apparecchiatura di interesse (n°1 sistema E.C.M.O. e materiale di consumo, per un anno, per le esigenze della u.o.c. Cardiocirurgia), prevedendo tra l'altro quale criterio di aggiudicazione quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa;
- in data 12/06/2019, si è proceduto a pubblicare (nota prot. n° 16030/u), il documento di consultazione preliminare sul sito istituzionale, sul sito "SIMAP informazione sugli appalti europei" e sulla piattaforma software del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti, fissando quale termine di scadenza il le ore 12:00 del 28/06/2019;
- entro il suddetto termine sono pervenute n. 2 manifestazioni d'interesse, recanti tra l'altro osservazioni e/o proposte sulla documentazione tecnica;
- tenuto conto di detta circostanza, si è provveduto a rivedere la sopracitata documentazione precedentemente predisposta;

Dato atto che

- l'importo complessivo presunto della procedura a farsi ammonta ad € 205.000,00 e, perciò, rientra nel limite di spesa stabilito dal Codice per le acquisizioni sotto soglia (art. 35 del D.Lgs. n.50/2016 e s.m.i.);

Rilevato altresì che

- in data 22/07/2019, quest'Azienda per procedere autonomamente all'espletamento della procedura di gara ha richiesto alla So.Re.Sa. Spa. la prescritta autorizzazione preventiva, acquisita il successivo 09/08/2019 al protocollo generale dell'Ente con n° 21845;

Ritenuto, pertanto

- necessario dotare la u.o.c. Cardiocirurgia di n°1 sistema portatile carrellato per assistenza cardiopolmonare (ECMO) e relativo materiale di consumo, per un anno, necessario per l'espletamento delle attività del suddetto reparto;

Considerato che

- detta Azienda ha necessità di dotarsi di n°1 sistema portatile carrellato per assistenza cardiopolmonare (ECMO) e relativo materiale di consumo, per un anno, necessario per l'espletamento delle attività del suddetto reparto;

- non risultano attive, né in corso di attivazione relativamente alla fornitura in oggetto convenzioni CONSIP, come viene in evidenza dalla consultazione del sito www.acquistinretepa.it;
- la UOC Tecnologia Ospedaliera e HTA ha predisposto la documentazione tecnica di interesse, condotto una consultazione preliminare di mercato e riveduto la stessa documentazione innanzi indicata;
- la So.re.sa. Spa., previa richiesta di quest'Amministrazione, ha rilasciato l'autorizzazione all'espletamento di una gara in autonomia;

Preso atto che in conformità alla normativa vigente in materia di appalti pubblici, la suddetta procedura sarà espletata, ai sensi dell'art. 58 del D.Lgs. citato, mediante l'utilizzo della piattaforma telematica di negoziazione, all'uopo predisposta ed in dotazione alla Consip Spa.;

Ritenuto di dover espletare, attese le motivazioni espresse in premessa e qui riportate e trascritte, la procedura telematica (Richiesta di Offerta, R.D.O.) per la fornitura di n°1 sistema portatile carrellato per assistenza cardiopolmonare (ECMO) e relativo materiale di consumo, per un anno, per le esigenze dell'u.o.c. Cardiocirurgia, da aggiudicarsi secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa e per un importo complessivo presunto di € 205.00,00 oltre IVA 22%:

Visti

- l'art. 1, comma 28, della L. R. n. 16/2014;
- gli artt. 31,36,58, 95 del D.Lgs. n.50/2016 e smi.;

Esaminati tutti gli atti innanzi richiamati ed allegati alla presente;

Attestata

la legittimità della presente proposta che è conforme alla vigente normativa in materia;

PROPONE

I - DI PROCEDERE ad espletare, attese le motivazioni espresse in premessa e qui riportate e trascritte, una procedura telematica "R.D.O." per la fornitura di n°1 sistema portatile carrellato per assistenza cardiopolmonare (ECMO) e relativo materiale di consumo, per un anno, per le esigenze dell'u.o.c. Cardiocirurgia, da aggiudicarsi secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa e per un importo complessivo presunto di € 205.00,00 oltre IVA 22%:

II - DI APPROVARE la documentazione tecnica riferita alla summenzionata procedura e, nella specie, il Capitolato Speciale di Appalto e la scheda tecnica di interesse, predisposta dalla UOC Tecnologia Ospedaliera e HTA;

III - DI NOMINARE ex art. 31 del D.Lgs. n.50/2016 e smi. quale R.U.P. l'ing. Vittorio Emanuele Romallo, Direttore di detta UOC, relativamente alla procedura in questione e sino alla fase di aggiudicazione e stipula del contratto;

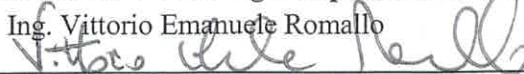
IV - DI DARE ATTO che la sottoscrizione del contratto inerente la fornitura in oggetto avverrà, ai sensi dell'art. 32, comma 14, del Codice in forma pubblico-amministrativa in modalità elettronica;

V - DI TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di Legge, al proponente, ed ai Direttori delle UU.OO.CC. Gestione Economico – Finanziaria, Cardiocirurgia per gli adempimenti di rispettiva competenza;

VI - DI DICHIARARE il presente provvedimento eseguibile stante l'urgenza dell'avvio della gara;

Il Direttore U.O.C. Tecnologia Ospedaliera e HTA

Ing. Vittorio Emanuele Romallo



ATTESTAZIONE DI REGISTRAZIONE CONTABILE

Il costo derivante dal presente atto:

- è di competenza dell'esercizio _____, imputabile al conto economico _____ da scomputare dal preventivo di spesa _____/_____ che presenta la necessaria disponibilità;
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento _____

Il Direttore UOC GEF

- CAPITOLATO SPECIALE -

Sommario

Sommario	Errore. Il segnalibro non è definito.
Art. 1 - Oggetto	1
Art. 2 - Condizioni di fornitura	2
Art. 3 - Termini di consegna	3
Art. 4 - Collaudo.....	3
Art. 5 - Formazione del Personale	5
Art. 6 - Servizio di manutenzione full-risk,	6
6.1 manutenzione full-risk.....	6
6.2.1 Manutenzione preventiva	7
6.2.2 Manutenzione correttiva.....	7
6.2.3 Parti di ricambio e materiali soggetti ad usura	9
Art. 7 - Livelli di Servizio e Penali	11

Art. 1 - Oggetto

L'appalto ha per oggetto la fornitura di *n°1 Sistema portatile carrellato per assistenza cardiopolmonare (ECMO-Extra Corporeal Membrane Oxygenation) per le esigenze della u.o.c. Cardiocirurgia*", per un totale complessivo pari ad € 205.000,00 oltre IVA 22%:

- ✓ Costo del sistema € 135.000,00 oltre IVA
- ✓ Costo materiale di consumo dei kit x ECMO € 7.000,00/cadauno oltre IVA (fabbisogno annuo 10 Kit)
- ✓ Costo a base d'asta= €135.000,00 + € (10x 7.000,00) = €135.000,00 + € 70.000,00= 205.000,00 oltre IVA.
- L'apparecchio deve avere le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente Capitolato speciale e relativo allegato (SCHEDA TECNICA). Inoltre i servizi inclusi nel prezzo, disciplinati secondo le condizioni di minima stabilite nel presente Capitolato speciale, sono:
 - consegna ed installazione;
 - collaudo e formazione del personale;
 - servizio di manutenzione full-risk a partire dalla data di collaudo con esito positivo della singola apparecchiatura e relativi accessori per tutto il periodo contrattuale

- tempo di intervento (ore solari) ≤ 24 ;
- sede di assistenza più vicina – in Campania
- numero visite programmate comprensivo delle verifiche elettriche di sicurezza in linea con la normativa CEI 62353 N° ≥ 2 anno

Le apparecchiature ed i relativi accessori offerti devono essere nuove di fabbrica e di prima installazione, di ultima generazione presenti sul mercato (intendendo per tale l'ultima release immessa in commercio del modello offerto alla data dell'ordinativo), e "pronte all'uso" fino al definitivo posizionamento.

La fornitura è da intendersi "chiavi in mano", ovvero, ove necessario, è richiesto che siano incluse tutte le eventuali opere propedeutiche all'installazione del sistema, le applicazioni software e tutto quanto necessario per garantirne la corretta funzionalità.

Art. 2 - Condizioni di fornitura

L'Aggiudicatario è tenuto ad effettuare la fornitura dei beni oggetto dell'appalto secondo le modalità e le condizioni previste nel presente Capitolato Speciale. Inoltre, si impegna a rispettare tutte le eventuali prescrizioni di accesso, consegna e collaudo.

L'aggiudicatario dovrà altresì fornire il prezzo di listino e il prezzo di mercato del sistema oggetto dell'appalto nonché del materiale di consumo occorrente.

La consegna della fornitura, completa di ogni accessorio, si intende porto franco fino al definitivo posizionamento, installazione e collaudo ("pronto all'uso").

L'Aggiudicatario si impegna a:

- consegnare le apparecchiature e relativi accessori all'ultima release immessa in commercio alla data dell'ordinativo del modello che intende offrire;
- fornire i supporti che si dovessero rendere necessari per la piena installazione;
- consegnare, in fase di collaudo, tutte le chiavi hardware e software previste dal sistema e loro eventuale aggiornamento per tutta la durata del contratto fino alla conclusione del servizio di garanzia.

Data l'impossibilità di verificare i requisiti della merce all'atto della consegna, la firma per ricevuta della stessa da parte del Responsabile del Contratto o suo delegato non costituisce attestazione della regolarità della fornitura, ma indica solo che il numero di colli consegnato corrisponde a quello indicato nei documenti di trasporto (D.d.T.). Quindi, fino al momento del collaudo positivo, potrà essere contestata al Fornitore la non conformità dei

prodotti consegnati rispetto a quelli aggiudicati. In tal caso la fornitura si intende non eseguita e pertanto il Fornitore è obbligato a ritirare senza indugio la merce consegnata non conforme e sostituirla con quella conforme.

Inoltre, il Fornitore si impegna a garantire su tutte le parti di ricambio originali e l'eventuale materiale esclusivo e dedicato prezzi non superiori ai prezzi di listino ufficiali progressivamente vigenti ed eventualmente depositati presso la camera di commercio.

Art. 3 - Termini di consegna

La consegna della fornitura si intende "porto franco" e comprensiva di ogni relativo onere e spesa, compresi quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, asporto dell'imballaggio (l'asporto dell'imballaggio deve essere effettuato in conformità a quanto previsto dal D.Lgs. n. 152/2006 e ss.mm.ii.).

I documenti di trasporto dovranno fare esplicito riferimento all'ordinativo di fornitura. All'atto della consegna deve essere posta obbligatoriamente la data di ricezione merce al destinatario su ciascun D.d.T.

La consegna di tutti i beni aggiudicati dovrà concludersi tassativamente entro 30 giorni solari e consecutivi dall'invio dell'ordine.

L'installazione dovrà avvenire entro 5 giorni solari dalla consegna. E' cura dell'Aggiudicatario la preventiva verifica.

A termine delle operazioni di installazione dovrà essere redatto un apposito "verbale di installazione", predisposto dal Fornitore e sottoscritto in contraddittorio tra il Responsabile del contratto o suo delegato ed il Fornitore. Tale verbale dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:

- data e numero dei D.d.T.;
- data di consegna;
- data dell'avvenuta installazione;
- elenco dei beni con relativi S/N dell'apparecchiatura ed i possibili relativi accessori(compreso teche).

Per il mancato rispetto dei termini previsti nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all'Art. 7.

Art. 4 - Collaudo

Le operazioni di collaudo dovranno avvenire preferibilmente al termine delle operazioni di installazione e comunque non oltre 10 giorni solari dal termine delle operazioni di installazione.

La Commissione di collaudo, in contraddittorio con il Fornitore, dovrà redigere apposito “*verbale di collaudo*”.

L'esito positivo del collaudo presuppone che il personale preposto abbia:

- verificato che la merce collaudata sia conforme a quanto aggiudicato e deliberato e “pronto all'uso”;
- effettuato tutte le verifiche prescritte dalla normativa vigente in materia e dalla norma tecnica specifica con esito positivo;
- effettuato le prove di funzionamento (compreso hardware e software) con esito positivo;
- verificato che la documentazione tecnico/amministrativa a corredo sia stata consegnata e risulti presente alla data del collaudo ivi comprese ad esempio le password di sistema.

Potranno essere redatti uno o più verbali di collaudo parziali relativi ad una o più apparecchiature, ciononostante, la fornitura si intenderà accettata in ogni sua parte se il *collaudo* di tutti i beni aggiudicati avrà avuto esito positivo.

In ogni caso, qualora dovessero emergere, anche successivamente all'esito positivo del collaudo, non conformità progettuali, di produzione, di sicurezza e di corrispondenza a quanto richiesto in gara, il Fornitore dovrà provvedere alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati ed eventualmente sostituire l'apparecchiatura e/o relativi accessori con beni aventi identiche caratteristiche tecniche e funzionali.

Ove l'apparecchiatura e relativi accessori o parti di essa non superino in tutto o in parte le prescritte prove funzionali e diagnostiche e più in generale di collaudo, le operazioni sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro positiva conclusione. In ogni caso le prove anche ove si rendesse necessaria la loro ripetizione, dovranno concludersi entro 10 giorni solari dal termine delle operazioni di installazione.

Se entro tale termine l'apparecchiatura o suo accessorio non superi in tutto o in parte queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare l'apparecchiatura o suo accessorio e provvedere alla sostituzione della stessa. Resta salvo il diritto da parte della AORN, a seguito di secondo collaudo con esito negativo relativo all'apparecchiatura o parti di essa sostituita, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura del sito interessato.

Indipendentemente se il ritardo per la conclusione delle operazioni di collaudo sia relativo al primo o al secondo collaudo, sarà considerato ritardo ogni giorno solare, non dipendente dall'Amministrazione contraente, successivo ai 10 giorni solari dal termine delle operazioni di installazione.

L'AORN applicherà le penali di cui all'art.7, fatto salvo il maggior danno.

Il Fornitore dovrà effettuare le prove di corretta funzionalità e prove di accettazione con l'ausilio di propria strumentazione (simulatori, strumenti di misura, campioni di misura, ecc.). Tale strumentazione

dovrà essere resa disponibile a titolo gratuito dal Fornitore poiché i relativi oneri sono ricompresi nel prezzo di aggiudicazione.

In sede di collaudo, dovrà essere costituito il “Libro Macchina” per ciascuna apparecchiatura e relativi accessori, che dovrà pertanto contenere la seguente documentazione, ove applicabile:

- Rapporto di consegna/accettazione;
- Certificato di collaudo;
- Dichiarazione di conformità alle Direttive CE applicabili;
- Manuale d'uso;
- Manuale di service;
- Chiavi hardware e software previste dall'apparecchiatura nella configurazione fornita;
- Richiesta di intervento;
- Rapporto di lavoro (manutenzione Preventiva, Correttiva e Straordinaria);
- Verbale di verifica di sicurezza elettrica e di controllo funzionale e prestazionale;
- Verbale di dismissione;

oltre che fornire indicazione sulle modalità di comunicazione con il Fornitore.

E' fatto obbligo di non utilizzare per uso clinico le apparecchiature installate prima della conclusione positiva delle operazioni di collaudo, in caso contrario l'apparecchiatura utilizzata (con relativi accessori) è da intendersi collaudata con esito positivo alla data del primo utilizzo clinico.

L'inizio del periodo di assistenza e manutenzione full-risk decorre dal collaudo positivo dell'intera fornitura ed autorizza l'avvio dell'iter di liquidazione dei corrispettivi.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all'Art. 7.

Art. 5 - Formazione del Personale

L'Aggiudicatario è tenuto a svolgere l'attività di informazione, formazione ed addestramento presso la sede del destinatario per l'uso sicuro ed appropriato delle apparecchiature al personale indicato dall'Amministrazione contraente. Il suddetto corso dovrà svolgersi in lingua italiana in conformità al D.lgs. 9 Aprile 2008 n. 81.

Dovrà essere effettuato un corso collaudato dimensionato su un numero stimato in 5 (cinque) persone da formare in un'unica seduta. I nominativi delle persone da formare potranno essere comunicati al Fornitore anche all'inizio della seduta di formazione.

Tale attività dovrà riguardare almeno:

- L'uso dell'apparecchiatura, degli accessori e di ogni altro dispositivo compreso i software in ogni loro funzione;
- Le tipologie e la frequenza delle verifiche periodiche previste dal Fabbrikante;
- Le procedure per la risoluzione degli guasti più frequenti.

L'indicazione dell'avvenuta e corretta formazione dovrà essere riportata in un autonomo verbale a termine delle operazioni ovvero riportato nel verbale parziale di collaudo relativa a ciascuna apparecchiatura, sottoscritto da entrambi le parti, da redigere e consegnare a cura del Fornitore entro 10 giorni a partire dalla data di conclusione dell'attività.

Si fa presente che in caso di aggiornamento della tecnologia (HW e/o SW), il Fornitore dovrà formare nuovamente il personale senza alcun costo per la AORN entro 10 giorni dalla conclusione delle operazioni di aggiornamento salvo diversa disposizione.

Per il mancato rispetto dei termini previsti nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all'Art. 7.

Art. 6 - Servizio di manutenzione full-risk,

L'Aggiudicatario dovrà assicurare i servizi di seguito descritti.

6.1 manutenzione full-risk

1. Manutenzione preventiva (2 visite annue o secondo manuale d'uso e manutenzione);
2. Manutenzione correttiva;
3. Fornitura e sostituzione di parti di ricambio e materiali soggetti ad usura;

Al termine di ogni intervento, è fatto obbligo al Fornitore di redigere un apposito Rapporto di Lavoro (RIT) secondo le norme tecniche e giuridiche vigenti in Italia e nella Comunità Europea.

Laddove, nel corso dell'esercizio, si ravvisassero delle significative variazioni delle condizioni di funzionamento delle apparecchiature tali da far emergere dubbi sulla loro efficacia ed efficienza, la AORN può richiedere al Fornitore interventi aggiuntivi con frequenze maggiori, anche rispetto a quanto indicato dal Fabbrikante. Detti interventi aggiuntivi non devono comportare alcun onere oltre quelli già previsti in gara.

Inoltre, personale all'uopo designato potrà effettuare in ogni momento le verifiche, le misure e le prove che riterrà opportune al fine di accertare il corretto espletamento del servizio di garanzia, la veridicità dei rapporti e delle relative certificazioni e la rispondenza dell'attività eseguita rispetto alle condizioni contrattuali (normativa

in vigore, prescrizioni dei fabbricanti e migliori regole dell'arte), nonché la funzionalità e la sicurezza delle apparecchiature e relativi accessori.

Il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature e relativi accessori come accertato all'atto del collaudo con esito positivo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituirli con componenti nuovi ed originali, identici o migliori rispetto alla fornitura originale.

6.2.1 Manutenzione preventiva

La manutenzione preventiva comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione, pertanto le attività preventive devono svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e nel manuale di servizio (di manutenzione), obbligatori ai sensi delle direttive CE e delle norme tecniche applicabili.

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

Entro 2 (due) mesi dalla data del collaudo definitivo, l'Aggiudicatario dovrà redigere e trasmettere il primo Calendario degli interventi delle verifiche periodiche concordato con la AORN ed il Responsabile del contratto. Questo deve comprendere almeno le seguenti informazioni:

- Data in cui è previsto l'intervento;
- Tempo di inutilizzo dell'apparecchiatura e relativi accessori necessario per effettuare l'attività di verifica;
- Dettaglio delle attività previste (check-list utilizzate, risorse, strumenti).

I Calendari successivi al primo, dovranno comunque essere elaborati e consegnati entro e non oltre il 30 agosto dell'anno precedente rispetto all'anno di riferimento del piano stesso.

6.2.2 Manutenzione correttiva

Per manutenzione correttiva si intendono tutte quelle procedure atte ad:

- accertare la presenza di guasto o di malfunzionamento dell'apparecchiatura;

- individuare la causa;
- adottare tutte le misure, eseguire tutti gli interventi e provvedere a tutte le forniture necessarie per garantire il ripristino delle normali condizioni di funzionamento;
- eseguire, in ogni caso, una verifica finale della funzionalità e sicurezza, anche elettrica, dell'apparecchiatura.

Il servizio di manutenzione correttiva deve svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e/o nel manuale di servizio e deve tener conto del livello di criticità associato alle apparecchiature e relativi accessori.

L'intervento di manutenzione correttiva dovrà avvenire entro **24 (ventiquattro)** ore dalla richiesta di intervento ed il ripristino della funzionalità dovrà concludersi entro **48 (quarantotto)** ore solari a partire dalla richiesta di intervento stessa.

Gli interventi di manutenzione correttiva inclusi nel presente servizio sono da intendersi in numero illimitato.

Tutti i costi diretti ed indiretti riconducibili ad un intervento di manutenzione correttiva (manodopera, trasferta, ricambi, materiale soggetto ad usura) sono a totale carico del Fornitore.

Gli interventi possono essere richiesti con una delle seguenti modalità:

- customer care (centro di ricezione e gestione delle richieste di assistenza e manutenzione con numero telefonico e di fax dedicati);
- via e-mail;
- qualunque altra modalità concordata tra le parti.

Sono inclusi nel prezzo di aggiudicazione anche gli interventi di eliminazione delle cause di non conformità dei beni. Pertanto, il Fornitore è tenuto ad effettuare tutti gli interventi di eliminazione delle cause di non conformità riconducibili a guasto delle apparecchiature e relativi accessori (quali ad esempio danneggiamento degli isolamenti e delle protezioni, ecc.).

Durante l'intervento di manutenzione correttiva sono compresi tutti i pezzi di ricambio nonché i materiali di usura e dei materiali di consumo necessari.

Sono esclusi dall'appalto gli interventi dovuti a dimostrata imperizia d'uso delle apparecchiature da parte del personale preposto. Tale condizione sarà riconosciuta solo se il Fornitore ne dia evidenza all'atto dell'intervento, riportando dettagliatamente sul RIT le motivazioni a supporto. Il rapporto deve essere controfirmato per conferma ed accettazione dal Responsabile del contratto o suo delegato.

Il Fornitore deve intervenire entro 24 (ventiquattro) ore dalla richiesta di intervento, ed assicurare nel più breve tempo possibile il ripristino delle condizioni di normale esercizio, che deve avvenire comunque entro 48

ore solari (incluso il tempo di intervento, ritardo logistico, ritardo amministrativo e tempo di risoluzione guasto). Qualora il tempo di risoluzione guasto sia superiore a 48 (quarantotto) ore, il Fornitore è obbligato a fornire apparecchiature (e/o accessorio) muletto (temporaneamente sostitutive) per il periodo necessario al ripristino, onde garantire la continuità assistenziale. Inoltre dovrà addurre comprovata evidenza documentale a supporto delle motivazioni per il mancato ripristino. Con la consegna dell'apparecchiatura (o accessorio) muletto, l'intervento si considera risolto dal punto di vista delle applicazioni delle penali. In ogni caso l'Aggiudicatario è tenuto a riconsegnare l'apparecchiatura (o accessorio) entro 60 giorni dall'intervento, salvo ricadere di nuovo nell'applicazione di penali previste per la manutenzione correttiva. L'apparecchiatura sostitutiva deve avere caratteristiche prestazionali simili, equivalenti o superiori a quelle dell'apparecchiatura (o accessorio) oggetto dell'intervento. L'apparecchiatura sostitutiva dovrà essere fornita in modo gratuito, con oneri inclusi nel prezzo d'aggiudicazione.

6.2.3 Parti di ricambio e materiali soggetti ad usura

Per pezzi di ricambio si intende, secondo la norma UNI 10147, "la parte elementare nuova o ripristinata, che può sostituire una corrispondente usurata o guasta e che permette di riportare una Tecnologia Biomedica nelle condizioni stabilite".

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità dei pezzi di ricambio per 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di ultimazione delle operazioni di installazione e collaudo con esito positivo.

Il materiale soggetto ad usura è un "materiale la cui vita media è significativamente diversa dalla vita media dell'apparecchio, potendo variare in funzione dell'utilizzo della Tecnologia Biomedica e delle relative modalità" (definizione contenuta nella "Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali" N. 9 di aprile 2009).

Il Fornitore deve provvedere alla fornitura dei pezzi di ricambio e degli accessori necessari in modo da garantire il continuo, corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature oggetto dell'appalto.

I pezzi di ricambio e gli accessori impiegati devono essere nuovi, originali, nel pieno rispetto delle Direttive CE applicabili. Il Fornitore rimane comunque l'unico responsabile degli eventuali danni causati dall'impiego di componenti non adeguati. I costi per i pezzi di ricambio e accessori sono a carico del Fornitore e compresi nel servizio di *assistenza tecnica "full-risk"*.

È consentito l'utilizzo di pezzi di ricambio, materiali ed accessori equivalenti agli originali esclusivamente per cause di forza maggiore:

- fallimento del Fabbrikante delle apparecchiature e/o del Fabbrikante della specifica parte di ricambio, materiale o accessorio;
- apparecchiatura fuori produzione per la quale il Produttore non garantisca più la disponibilità delle parti di ricambio, materiali ed accessori oltre il tempo definito in sede di offerta.

In caso di non reperibilità dei pezzi di ricambio per cause di forza maggiore, il Fornitore deve documentare al Responsabile del contratto l'impossibilità di procedere al ripristino delle funzionalità delle apparecchiature.

Il Fornitore deve documentare nel Rapporto di Lavoro tutti i materiali impiegati nell'espletamento delle attività connesse con il presente appalto.

Nel rispetto delle norme di legge e con oneri a proprio carico, in quanto compresi nel prezzo di aggiudicazione, il Fornitore deve provvedere allo smaltimento delle parti di ricambio sostituite nell'ambito delle attività previste dall'appalto. L'eventuale uso di materiali di qualunque tipo, contenenti sostanze chimiche (vernici, pitture, prodotti di pulizia, ecc.), deve risultare limitato allo stretto necessario e comunque devono essere utilizzate sostanze con preparati a tossicità nulla o la più bassa possibile.

Rapporto di lavoro (RIT)

In base alla norma UNI 10147, il Rapporto di Lavoro è la "descrizione dell'intervento di manutenzione svolto e delle condizioni in cui è trovata la Tecnologia Biomedica oggetto di manutenzione".

Ogni singolo intervento tecnico effettuato deve essere comprovato e documentato mediante l'emissione di un Rapporto di Lavoro, o anche detto Rapporto d'Intervento Tecnico (RIT). Tale Rapporto deve essere datato e firmato dal Tecnico che effettua l'intervento e dal Responsabile del contratto o suo delegato.

Non sono ammessi Rapporti di Lavoro cumulativi.

Il Rapporto di Lavoro deve contenere le informazioni di minima di seguito indicate:

- Identificazione anagrafica dell'Apparecchiatura:
 - N. Inventario economale e ingegneria clinica (ove presente)
 - Descrizione dell'apparecchiatura (modello, numero di serie, marca)
 - Codifica (CND e/o CIVAB e/o altra codifica) ove applicabile
 - Ubicazione
- Data ed ora di inizio dell'intervento;
- Tipologia d'intervento;
- Numero e data della richiesta di intervento (nel caso di manutenzione correttiva);
- Periodicità dell'intervento svolto (nel caso di manutenzione preventiva);
- Descrizione dell'intervento con indicazione delle principali operazioni svolte;
- Ore di lavoro e luogo di esecuzione dell'intervento per ciascun tecnico coinvolto;
- Materiali di ricambio sostituiti;
- Materiali di consumo e soggetti ad usura sostituiti;
- Data ed ora di fine intervento;

- Nominativo dei tecnici che hanno effettuato l'intervento;
- I riferimenti normativi applicabili;
- Esito delle prove (favorevole e non favorevole).

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all'Art. 7.

Art. 7 - Livelli di Servizio e Penali

Il Fornitore è obbligato a garantire adeguati livelli di servizio secondo i termini stabiliti dal presente CSA.

Le penali saranno applicate singolarmente e cumulativamente da parte della Regione, previa contestazione delle mancanze riscontrate.

Saranno applicate le penali di seguito indicate:

- a) in caso di inadempienza relativa ai termini di consegna e di installazione di cui all'art. 3, verrà applicata al Fornitore, per ogni giorno solare di ritardo, una penale pari a 1‰ (un per mille) dell'ammontare netto contrattuale, salvo l'eventuale maggior danno;
- b) in caso di esito non positivo del collaudo nei termini indicati all'art. 4, verrà applicata al Fornitore, per ogni giorno solare di ritardo allo stesso imputabile, una penale giornaliera pari a 1‰ (un per mille) dell'ammontare netto contrattuale, salvo l'eventuale maggior danno;
- c) in caso di inadempienza relativa alla mancata attività di formazione entro i termini di cui all'art. 4, verrà applicata al Fornitore una penale pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo, salvo l'eventuale maggior danno;
- d) in caso di ritardo nella redazione del verbale di avvenuta formazione entro i termini di cui all'art. 4, verrà applicata al Fornitore una penale pari a 0,1‰ (zero virgola uno per mille) dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo, salvo l'eventuale maggior danno;
- e) in caso di mancato rispetto dei termini indicati all'art. 6 in ordine a:
 - Manutenzione preventiva;
 - Manutenzione correttiva;
 - Tempo di risoluzione guasti

verrà applicata al Fornitore una penale giornaliera pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo, salvo l'eventuale maggior danno;

- f) in caso di fornitura di pezzi di ricambio non conformi a quanto previsto dall'art. 5, al paragrafo “*Pezzi di ricambio*”, verrà applicata una penale pari 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale, salvo l'eventuale maggior danno causato.

La tabella seguente sintetizza quanto sopra riportato per una più agevole lettura.

Art. CSA	Valore standard	Determinazione della penale
Consegna (art. 3)	Consegna in 30 gg solari a partire dalla sottoscrizione del contratto.	1‰ (un per mille) dell'ammontare netto contrattuale per apparecchiatura non consegnata per ogni giorno solare di ritardo.
Installazione (art. 3)	Installazione in 5 gg solari a partire dalla consegna.	1‰ (un per mille) dell'ammontare netto contrattuale per apparecchiatura non installata per ogni giorno solare di ritardo.
Collaudo (art. 4)	Collaudo entro 10 giorni solari dal termine delle operazioni di installazione.	1‰ (un per mille) dell'ammontare netto contrattuale per apparecchiatura non collaudata positivamente per ogni giorno solare di ritardo.
Formazione (art. 5)	Per mancata attività di formazione entro i termini indicati nell'art. 4	0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo.
	Per mancata redazione del Verbale di avvenuta formazione	0,1‰ (zero virgola uno per mille) dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo.
assistenza tecnica Full-risk (art. 6)	Manutenzione correttiva: tempo di risoluzione guasti	0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo superiore a 72 ore.
	Pezzi di ricambio secondo i termini dell'art. 6	0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale salvo l'eventuale maggior danno.

Tabella 1 – Tabella riepilogativa dell'art. 7

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

avv. Carmine Mariano

nominato con D.G.R.C. n. 393 del 06/08/2019

insediatosi nelle funzioni in data 12/08/2019, giusta deliberazione CS n°1 del 12/08/2019

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore U.O.C. Tecnologia Ospedaliera e HTA;
Acquisito il parere favorevole del Sub Commissario Amministrativo e del Sub Commissario Sanitario sotto
riportati:

Sub Commissario Amministrativo Gubitosa Gaetano

Sub Commissario Sanitario

Dott.ssa Antonietta Siciliano

DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della
proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

I - DI PROCEDERE ad espletare, attese le motivazioni espresse in premessa e qui riportate e trascritte, una procedura telematica "R.D.O." per la fornitura di n°1 sistema portatile carrellato per assistenza cardiopolmonare (ECMO) e relativo materiale di consumo, per un anno, per le esigenze dell'u.o.c. Cardiochirurgia, da aggiudicarsi secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa e per un importo complessivo presunto di € 205.00,00 oltre IVA 22%:

II - DI APPROVARE la documentazione tecnica riferita alla summenzionata procedura e, nella specie, il Capitolato Speciale di Appalto e la scheda tecnica di interesse, predisposta dalla UOC Tecnologia Ospedaliera e HTA;

III - DI NOMINARE ex art. 31 del D.Lgs. n.50/2016 e smi. quale R.U.P. l'ing. Vittorio Emanuele Romallo, Direttore di detta UOC, relativamente alla procedura in questione e sino alla fase di aggiudicazione e stipula del contratto;

IV - DI DARE ATTO che la sottoscrizione del contratto inerente la fornitura in oggetto avverrà, ai sensi dell'art. 32, comma 14, del Codice in forma pubblico-amministrativa in modalità elettronica;

V - DI TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di Legge, al proponente, ed ai Direttori delle UU.OO.CC. Gestione Economico – Finanziaria, Cardiochirurgia per gli adempimenti di rispettiva competenza;

VI - DI DICHIARARE il presente provvedimento eseguibile stante l'urgenza dell'avvio della gara;

Il Commissario Straordinario

Avv. Carmine Mariano

ATTESTATO DI PUBBLICAZIONE

La presente deliberazione è stata pubblicata sull'Albo Pretorio "on line" di quest'Azienda Ospedaliera dal giorno 2.10.19

IL FUNZIONARIO



La presente deliberazione è IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE

IL DIRIGENTE AFFARI GENERALI



La presente deliberazione diventa ESECUTIVA il _____
per il decorso termine di gg. 10 (dieci) dalla data di pubblicazione, ai sensi dell'art. 35 comma 6 della Legge Regionale n° 32 del 03/11/1994.

IL DIRIGENTE AFFARI GENERALI E LEGALI

Trasmessa copia della presente deliberazione al COLLEGIO SINDACALE, ai sensi dell'art. 35 della L.R. 03/11/1994 n° 32, in data _____

PER RICEVUTA

La presente deliberazione è stata trasmessa alla STRUTTURA DI CONTROLLO DELLA G.R.C., ai sensi dell'art. 35 della L.R. 03/11/1994 n° 32, con nota protocollo n° _____ del _____

IL FUNZIONARIO

Deliberazione della G.R. n° _____ del _____

Decisione:

IL DIRETTORE AFFARI GENERALI E LEGALI

La trasmissione di copia della presente Deliberazione viene effettuata ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU.OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 del D.Lgs. n° 82/2005 e successive modificazioni ed integrazioni.