



Regione del Veneto
Istituto Oncologico Veneto
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



REGIONE DEL VENETO

U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica

Responsabile del Procedimento: Dott.ssa Maria Zanandrea

Referente della pratica: Dott.ssa S. Giorato/E. Boscolo

Tel. 049.821-1190/7979

E-mail: ufficioacquisti@iov.veneto.it

Procedura per l'affidamento ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.L. 36/2023 in noleggio giornaliero di un Sistema Ecografico Integrato di Cartografia Fusion per le biopsie prostatiche per la U.O.C. Urologia ad indirizzo Oncologico dell'Istituto Oncologico Veneto – Presidio Ospedaliero S. Giacomo di Castelfranco Veneto.

CIG A00FC25457

*** * * * ***

CAPITOLATO SPECIALE

Art. n. 1 - Oggetto, quantità e caratteristiche della fornitura

Il presente Capitolato Speciale ha per oggetto il noleggio giornaliero di un **Sistema Ecografico Integrato di Cartografia Fusion per le biopsie prostatiche** per la U.O.C. Urologia ad indirizzo Oncologico dell'Istituto Oncologico Veneto – Presidio Ospedaliero S. Giacomo di Castelfranco Veneto

La fornitura dovrà comprendere n.1 Sistema ecografico per la mappatura delle biopsie prostatiche mediante tecnologia di fusione di immagini ECO+RM, con le seguenti caratteristiche:

- Sistema unico ed integrato (ecografo, sonda transperineale, software di fusione) in un'unica suite;
- Via di accesso bioptico transperineale con sonda sidefire (richiesto utilizzo anche in ambito ambulatoriale);
- Monitoraggio automatico della prostata durante la biopsia 3DTRUS automatica in tempo Reale;
- Tracciamento dell'organo "prostata" in modo automatico basata sul rilevamento dell'organo e non sul posizionamento della sonda
- sistema dotato di un software di fusione di elevate prestazioni tra immagini prostatiche in 3D di risonanza magnetica ed ultrasuoni;
- possibilità di connessione del sistema direttamente al PACS/RIS dell'azienda ospedaliera per caricare le immagini necessarie allo svolgimento della biopsia;
- Individuazione dei Target per la riduzione del numero dei frustoli e conseguentemente della morbidità dovuta a sanguinamento ed infezioni;
- Controllo del prelievo bioptico effettuato con acquisizione e ricostruzione tridimensionale del tragitto della biopsia rispetto alla lesione target;
- Cartografia 3D accurata a fine biopsia per scopi di archiviazione, revisione e refertazione;
- Rilevamento Volume prostata con il tracciamento semiautomatico del contorno;
- Mappa bioptica 3D accurata con colorazioni diverse fra i vari frustoli;
- possibilità di esportazione/importazione della cartografia 3D sulla rete o penna USB;

Il noleggio giornaliero deve sempre comprendere la presenza dello "specialist" fornito dall'Azienda aggiudicataria per tutta la durata delle procedure prenotate per la giornata stabilita.

Si prevedono 18 accessi in un anno per l'esecuzione di circa n.8 procedure a giornata secondo un calendario che sarà condiviso con l'U.O..

Servizi inclusi nella fornitura:

- Fornitura completa di tutti gli accessori necessari al corretto funzionamento;
- consegna ed installazione il giorno precedente la giornata richiesta, ritiro al termine della giornata;
- formazione all'uso del dispositivo per il personale sanitario;
- presenza di un tecnico specializzato per garantire il funzionamento del sistema e per il caricamento delle immagini

I dispositivi offerti devono essere conformi al Regolamento UE 2017/745 ed iscritti al repertorio nazionale dei DM (il numero di repertorio deve esser specificato per ogni prodotto offerto analogamente al CND). I prodotti offerti devono esser rispondenti alle vigenti disposizioni legislative relative alla autorizzazione alla produzione ed alla commercializzazione dei DM.

Art. n. 2 – Collaudo, assistenza tecnica, formazione

Collaudo

Le apparecchiature offerte dovranno essere collaudate presso l'U.O.C. di Radiologia Senologica – entro 10 (dieci) giorni dalla consegna, in presenza di un rappresentante dell'aggiudicatario, di un rappresentante dell'U.O. e del Servizio Ingegneria Clinica di IOV e dovrà essere rilasciato a quest'ultimo apposito verbale.

Al Collaudo dovrà essere fornito:

- a- manuale d'uso in lingua italiana preferibilmente in formato elettronico nella revisione in vigore;
- b - dichiarazione da parte del fabbricante (o mandatario) di conformità alle Direttive Europee corredata, ove previsto, da copia del Certificato di riferimento rilasciato dall'Organismo notificato e dichiarazione di rispondenza alle Norme tecniche di riferimento;
- c - evidenza della data di produzione di tutti i dispositivi oggetto della fornitura attraverso la targa apposta sui dispositivi stessi. Ove tale dato non fosse presente, attraverso dichiarazione resa dal fabbricante del dispositivo.
- d - protocolli delle operazioni di manutenzione preventiva (checklist) e relativa periodicità d'esecuzione redatti dal fabbricante. Dovrà inoltre essere fornito piano per l'esecuzione delle visite di manutenzione preventiva per tutta la durata della fornitura;

L'aggiudicatario dovrà farsi carico di tutto quanto necessario al collegamento con i sistemi RIS e PACS in uso sia in termini di materiale hardware e software sia in termini di ore lavoro necessarie al collegamento

Tutti gli oneri e spese sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a totale carico dell'aggiudicatario.

Nel caso in cui le apparecchiature, o parti di esse non superino il collaudo, le operazioni verranno ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità, con tutti gli eventuali ulteriori oneri a carico dell'aggiudicatario, fino alla loro conclusione con esito positivo.

Qualora anche la ripetizione delle prove di collaudo abbia esito negativo, sarà facoltà dell'Amministrazione richiedere che l'aggiudicatario provveda a ritirare e sostituire l'apparecchiatura e/o le parti di essa risultati non conformi entro e non oltre 10 giorni, fatta salva la facoltà dell'Amministrazione di risolvere il contratto.

Al termine del contratto l'aggiudicatario dovrà provvedere a proprie spese al ritiro di tutti gli strumenti forniti, che verranno resi nelle condizioni in cui si trovano a seguito dell'uso, previo accordo con il Direttore dell'U.O.

Assistenza tecnica

Manutenzione preventiva

L'aggiudicatario dovrà effettuare tutte le operazioni di manutenzione preventiva delle apparecchiature offerte secondo i protocolli e relative periodicità previste dal fabbricante.

Il Servizio interessato dovrà essere contattato con anticipo di 15 giorni rispetto alla data dell'intervento, per poter concordare la modalità dell'intervento stesso.

Alla fine di ogni intervento dovrà essere rilasciato al Servizio Ingegneria Clinica di IOV opportuno rapporto di lavoro, firmato dal tecnico esecutore e dal coordinatore dell'U.O..

Manutenzione straordinaria e correttiva

L'aggiudicatario dovrà effettuare tutte le operazioni di manutenzione straordinaria e correttiva di tipo full

risk delle apparecchiature offerte i cui costi (manodopera, diritto di chiamata, trasferta, ricambi...) saranno totalmente a carico dell'aggiudicatario stesso che si impegnerà ad effettuare tutte le operazioni di riparazione sulle apparecchiature e di sostituzione di eventuali parti di ricambio occorrenti per il loro funzionamento.

Alla fine di ogni intervento dovrà essere rilasciato al Servizio Ingegneria Clinica di IOV opportuno rapporto di lavoro, firmato dal tecnico esecutore e dal coordinatore dell'U.O..

La ditta dovrà indicare in offerta i tempi e le modalità con cui intende gestire le richieste di manutenzione su guasto dal momento della ricezione della chiamata da parte del Servizio Ingegneria Clinica, alla risoluzione del guasto.

Tutti gli interventi di manutenzione correttiva dovranno comunque essere garantiti entro 24 ore solari (o entro le 48 ore solari nei prefestivi) dalla chiamata.

Gli interventi di manutenzione correttiva dovranno rispettare il seguente livello di servizio: tempo di intervento risolutivo (tempo che intercorre tra l'intervento e la riparazione del guasto con pieno ripristino delle funzionalità): max 24 ore solari.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire anche un'adeguata assistenza tecnica telefonica delle apparecchiature. A tale scopo dovrà essere indicato un numero telefonico che assicuri sempre la risposta tempestiva alla chiamata da parte di un operatore competente e qualificato.

Nel caso di impossibilità di ritorno all'operatività della strumentazione entro i tempi previsti, l'aggiudicatario provvederà alla sostituzione temporanea o definitiva dello strumento con uno di caratteristiche tecniche e funzionali equivalenti. Le spese di trasporto relative al ritiro e alla spedizione della strumentazione saranno tutte a carico della ditta stessa.

Aggiornamenti

L'aggiudicatario, previa autorizzazione dell'Amministrazione, dovrà effettuare gli aggiornamenti sia *hardware* sia *software* consigliati dal fabbricante, di sicurezza e quelli raccomandati al fine di aumentare l'affidabilità del sistema. Alla fine di ogni intervento di aggiornamento dovrà essere rilasciato al Servizio Ingegneria Clinica di IOV opportuno rapporto di lavoro con le indicazioni delle attività eseguite e dei ricambi utilizzati, firmato dal tecnico esecutore e dal coordinatore dell'U.O..

Formazione

L'aggiudicatario dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione del personale medico, sanitario e tecnico – compreso quello di nuovo inserimento nel corso del contratto - addetto all'utilizzo dell'apparecchiatura, comprendente:

- istruzione per l'avvio ed il corretto utilizzo delle apparecchiature mediante corsi di formazione e materiale didattico che dovrà essere reso disponibile agli operatori formati;
- istruzione a seguito di eventuali aggiornamenti;
- assistenza telefonica al personale addetto per il corretto uso delle apparecchiature;

La formazione e l'addestramento specifico dovranno ricomprendere anche tutti gli aspetti della sicurezza contro gli infortuni e l'igiene ambientale, così come espressamente previsto dal D.Lgs. 81/08 art. 36 commi 4.c e 5. Tale specifica formazione/addestramento dovrà essere debitamente certificata.

Nell'offerta tecnica dovrà essere riportata la descrizione della proposta di piano formativo.

La formazione dovrà essere svolta presso il luogo di installazione delle apparecchiature, secondo la pianificazione condivisa con il Direttore dell'U.O. e/o il Coordinatore.

Art. n. 3 – Durata dell'appalto e diritto di recesso

L'appalto avrà la durata di 12 mesi a decorrere dalla data indicata nel contratto; in ogni caso il contratto non potrà avviarsi in assenza di collaudo del sistema.

L'Istituto si riserva la facoltà insindacabile di esercitare il diritto di recesso, anticipato dal contratto senza che per questo il contraente appaltatore, nel corso del periodo contrattuale di riferimento, possa avanzare qualsiasi pretesa di natura risarcitoria nel caso di stipula del nuovo contratto a seguito di espletamento di procedura di affidamento centralizzata a livello regionale.

Art. n. 4 – Importo

L'importo complessivo a base d'asta è pari ad €. 49.500 i primi 12 mesi - di cui euro 0,00 di oneri per la sicurezza da interferenze, ed è da considerarsi onnicomprensivo di tutti i costi necessari a rendere la fornitura completa e a regola d'arte comprensivo quindi anche di imballo, trasporto, scarico a terra, consegna con mezzi propri fino al luogo di consegna, rimozione imballaggi, eventuale sopralluogo e ogni ulteriore onere accessorio anche di natura fiscale, ad esclusione dell'I.V.A., che dovrà venire addebitata sulla fattura a norma di legge.

Art. 5 – Obblighi delle parti

Per lo svolgimento del presente servizio, oggetto del contratto d'appalto che si andrà a stipulare a procedura conclusa, l'Aggiudicatario deve far riferimento agli standard di servizio riportati nel presente Capitolato speciale e durante l'esecuzione del contratto alle indicazioni specifiche fornite da Azienda Zero tramite il Direttore dell'esecuzione del contratto (d'ora in poi DEC).

Art. 6 - Obblighi di carattere generale

Obblighi in materia di lavoro

La ditta affidataria è sottoposta a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti, occupati nelle prestazioni oggetto del contratto, risultanti dalle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro e di assicurazioni sociali, assumendo a proprio carico tutti gli oneri relativi. La ditta affidataria è obbligata ad attuare, nei confronti dei propri dipendenti, occupati nelle prestazioni oggetto del contratto, condizioni normative, retributive e previdenziali non inferiori a quelle risultanti dai contratti collettivi di lavoro applicabili.

Obblighi in materia di salute e di sicurezza

La ditta affidataria è responsabile, sia nei confronti della stazione appaltante che di terzi, della tutela della sicurezza e della salute dei propri lavoratori ed è tenuto al rispetto delle disposizioni legislative e regolamentari sulla sicurezza e sull'igiene del lavoro.

Obblighi di riservatezza e segretezza

La ditta affidataria si obbliga a mantenere riservate e segrete tutte le informazioni ed i dati relativi alle attività oggetto del contratto nonché a non divulgare a terzi senza il preventivo assenso della stazione appaltante. L'obbligo di riservatezza assunto dall'appaltatore si estende ai propri dipendenti ed ai collaboratori di cui si avvarrà nell'esecuzione del contratto.

Art. n. 7 - Modalità di fatturazione e pagamenti

La fatturazione dovrà essere trimestrale e il pagamento verrà effettuato a 60 giorni dal ricevimento della fattura. Tale termine è giustificato dalla particolare natura del contratto, avente ad oggetto4

beni/lavori/servizi sanitari e dalla peculiarità dell'ente appaltante, istituto di ricovero e cura a carattere scientifico.

Le parti assumono gli obblighi derivanti dall'applicazione dell'art. 25 del D.L. 66/2014 conv. dalla L. 89/2014 in materia di fatturazione elettronica.

La fattura elettronica, conforme al formato di cui all'All. A "Formato della fattura elettronica" del DM. n.55 del 3/04/2013, dovrà essere intestata e indirizzata all'Istituto Oncologico Veneto – via Gattamelata 64, 35128 Padova Codice fiscale - P.IVA 04074560287 - CODICE IPA: iove_pd - CODICE UNIVOCO UFFICIO: UFDKH9.

La fattura elettronica deve essere emessa nel rispetto di quanto previsto dal citato art. 25 D.L. 6/2014 e dalle successive disposizioni attuative. In particolare, il concorrente che risulta affidatario si obbliga a riportare nella fattura elettronica il codice CIG; l'omessa indicazione del predetto codice comporta l'impossibilità per l'Istituto di procedere al pagamento della fattura.

La stazione appaltante può sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti al fornitore cui sono state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino al completo adempimento degli obblighi contrattuali (art. 1460 C.C.). Tale sospensione potrà verificarsi anche qualora sorgano contestazioni di natura amministrativa.

L'affidatario si impegna a dare immediata comunicazione all'istituto e alla prefettura- UTG della Provincia di Padova della notizia dell'inadempimento della propria controparte (subappaltatore/subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria.

Per gli eventuali interessi di mora per ritardato pagamento, troverà applicazione quanto disposto dal D.Lgs. 231/02. In ogni caso il ritardato pagamento non potrà costituire motivo per interruzione del servizio.

Art. n. 8 - Contestazioni, controversie e applicazione di penali

L'Affidatario è obbligato all'esatto e puntuale adempimento di tutte le obbligazioni contrattuali e della integrale e perfetta erogazione dei livelli di servizio/prestazione stabiliti nei documenti di gara. Per ciascuna carenza rilevata e per ogni infrazione che riguardi l'esecuzione delle varie attività previste, l'Istituto potrà applicare nei confronti dell'Affidatario una penale da inadempimento, commisurata all'entità della carenza e alla gravità delle conseguenze derivanti dalla stessa all'attività clinica e all'immagine dell'ente.

Ove possibile, le penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte dell'istituto, del relativo importo dalle somme dovute in relazione alla prima erogazione utile.

Si precisa, altresì, che per ogni eventuale ritardo nell'esecuzione del presente appalto, si procederà, ai sensi dell'art. 113-bis comma 4 del Codice, ad applicare penali commisurate ai giorni di ritardo e proporzionali rispetto all'importo del contratto o alle prestazioni del contratto. Le penali saranno calcolate in misura giornaliera compresa tra lo 0,3% per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, e comunque complessivamente non superiore al 10%. In caso di applicazione di penali al di sopra di tale limite, il contratto verrà risolto di diritto, con incameramento del deposito cauzionale e diritto dell'Azienda medesima al risarcimento di ogni eventuale danno.

A seguito della valutazione della gravità dell'infrazione riscontrata e segnalata dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto, il R.U.P. contesterà per iscritto l'inadempimento chiedendo chiarimenti in ordine alle cause che l'hanno determinato e fissando un termine non inferiore a 7 giorni entro il quale dovranno essere rimosse le cause dell'inadempimento e dovranno essere fatte pervenire le controdeduzioni scritte, valutate le quali, l'Istituto deciderà sull'applicazione della penale.

Qualora queste controdeduzioni non vengano accolte o non siano inoltrate o lo siano fuori dai termini stabiliti, sono applicate al fornitore le penali come stabilite dal Rup.

Delle penali applicate sarà data comunicazione all'Aggiudicatario a mezzo PEC. L'ammontare delle penalità potrà essere addebitato con le seguenti modalità: sui crediti dell'impresa, derivanti dal contratto cui esse si riferiscono; ovvero, qualora questi ultimi non fossero sufficienti, sui crediti dipendenti da altri eventuali contratti che l'impresa avesse in corso con l'Istituto; mediante escussione del deposito cauzionale.

In tale ultimo caso, l'integrazione della cauzione dovrà avvenire entro 15 giorni dalla richiesta dell'Istituto.

Resta salva la possibilità di ricorrere, in caso di grave inadempimento, alla risoluzione del contratto secondo quanto previsto dal codice civile.

Art. 9 - Cessione del contratto e cessione del Credito

Il contratto non può essere ceduto a pena di nullità, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 106, comma 1 lettera d) del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii..

L'appaltatore può cedere i crediti derivanti dal contratto nelle modalità e con le forme espresse all'art. 106 comma 13 del D.Lgs. 50/2016.

Ai sensi dell'articolo 1260, comma 2, del Codice Civile, le parti accettano esplicitamente di escludere la cedibilità del credito a soggetti diversi da quelli descritti dall'art.1 della L.52/1991.

Le comunicazioni di cessione del credito devono essere esclusivamente notificate ai seguenti indirizzi:

- sede legale: Istituto Oncologico Veneto - Ufficio Protocollo – via Gattamelata, 64 – 35128 Padova;
- posta certificata: protocollo.iov@pecveneto.it.

Art. 10 - Modifica del contratto durante il periodo di efficacia

E' applicata tutta la specifica disciplina in materia di modifica del contratto stesso, prevista dall'art. 120 del d.lgs. n. 36/2023.

Art. 11 – Risoluzione e recesso

L'Amministrazione Contraente potrà risolvere il contratto nei seguenti casi:

- applicazione di penali per un ammontare complessivo pari al 10% dell'importo del Contratto;
- cessione o subappalto non autorizzati;
- mancato rispetto delle norme sulla garanzia definitiva;
- mancato rispetto degli obblighi in tema di tracciabilità;
- violazione degli obblighi di riservatezza e segretezza;
- violazione degli obblighi derivanti dal protocollo di legalità;
- sospensione del servizio;
- violazione delle norme in tema di variazioni soggettive;
- altri casi previsti dal presente contratto e nei restanti atti di gara.

L'Amministrazione Contraente procederà inoltre alla risoluzione immediata del contratto, senza obbligo di preavviso alcuno, nei seguenti casi, previsti ex lege:

- perdita di alcuno dei requisiti richiesti dal Disciplinare, accertata dall'Amministrazione Contraente al termine del procedimento che ha portato all'annullamento dell'aggiudicazione al Fornitore;
- frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali e di mancata reintegrazione della cauzione definitiva;
- sopravvenienza di un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia ovvero di una sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui agli artt. da 94 a 98 del D.Lgs. 36/2023;
- violazione degli obblighi derivanti dal codice di comportamento;
- negli ulteriori casi previsti dal presente Contratto e dalla normativa vigente.

Fermo restando quanto previsto dagli articoli 88 comma 4 ter e 92 comma 4 del D.Lgs. 159/2011 la Stazione Appaltante si riserva il diritto di recedere unilateralmente dal contratto in qualsiasi momento mediante una formale comunicazione all'appaltatore e con un preavviso di almeno 20 giorni.

In caso di recesso all'appaltatore spetterà il pagamento delle prestazioni eseguite nonché del valore dei materiali utili esistenti in magazzino, oltre al decimo dell'importo delle opere, sei servizi o delle forniture non eseguite.

Con la risoluzione e il recesso sorge in capo all'Amministrazione Contraente il diritto di affidare a terzi la fornitura, in danno al Fornitore inadempiente. In ogni caso di risoluzione e recesso, oltre all'applicazione della penale, potrà pertanto essere addebitato al Fornitore inadempiente il maggior prezzo eventualmente pagato per l'acquisto dei servizi oggetto del contratto da un diverso operatore economico, salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni conseguente danno subito (art. 1382 codice civile).

Al Fornitore inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più da dall'Amministrazione Contraente rispetto a quelle previste dal contratto risolto ed ogni altro eventuale danno derivante dall'inadempimento. Le somme necessarie sono prelevate dalla cauzione definitiva mediante incameramento della medesima e, ove questa non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa, fatto salvo il diritto di agire per gli eventuali maggiori danni subiti. Nel caso di minor spesa nulla spetta al Fornitore inadempiente. Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui al codice civile in materia di risoluzione del contratto.

Art. 12 Foro competente

Per le eventuali controversie che dovessero insorgere tra le parti in relazione alla interpretazione, esecuzione e risoluzione del contratto sarà esclusivamente competente il Foro di Padova. In ogni caso, nelle more d'eventuale giudizio dell'autorità giudiziaria, la Ditta affidataria non potrà sospendere o interrompere il servizio.

Art. 13 Norme e condizioni finali

Per ogni altra norma non espressamente dichiarata o contenuta nel presente capitolato, valgono le norme vigenti per la disciplina dei Contratti pubblici D.Lgs. 36/2023, nonché le norme del Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti.