

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ASST Vimercate

**Procedura negoziata  
senza previa pubblicazione del bando di gara  
per il noleggio di un ecoendoscopio operativo lineare  
per la SSD Endoscopia della ASST Vimercate**

**Capitolato speciale**



## 1. OGGETTO DEL CONTRATTO

Il contratto ha per oggetto il noleggio di un ecoendoscopio operativo lineare (anche ecogastroscopio) da 3,7 mm per biopsia ed endochirurgia eco-guidata con acquisizione in tempo reale di immagine ecografica e di immagine endoscopica. L'apparecchiatura assomma le tecnologie della video endoscopia a colore diretto e dell'endoscopia elettronica a scansione assiale.

Tale apparecchiatura deve interfacciarsi con tutte le componenti presenti sulla colonna di endoscopia in dotazione al reparto di Gastroenterologie e Endoscopia Digestiva della ASST Vimercate e quindi compatibile con le varie apparecchiature tutte di marca Olympus presenti nella colonna (ecoprocessore, video processore...). Tale apparecchiatura affiancherà quella già esistente in reparto che risulta insufficiente per coprire le richieste di esami sia per i pazienti ambulatoriali e ricoverati nei presidi dell'ASST che per quelli provenienti anche da altre ASST.

## 2. DURATA DEL CONTRATTO

Il contratto avrà durata di 30 mesi. La data di decorrenza del contratto verrà comunicata all'impresa con la nota di aggiudicazione.

## 3. NORME DI RIFERIMENTO

Il contratto sarà costituito dalle norme del presente documento, dal contenuto dell'offerta e dalle norme legislative e regolamentari vigenti in materia. In caso di contrasto tra il contenuto dell'offerta dell'impresa e le norme stabilite dal presente CSA e dai suoi allegati, saranno queste ultime a prevalere. L'impresa aggiudicataria è tenuta all'osservanza del Codice Etico aziendale e del Patto di Integrità in materia di contratti pubblici regionali.

In particolare sono a carico dell'Impresa:

- la scrupolosa osservanza di tutte le leggi e le norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro;
- l'adozione di tutti i provvedimenti e cautele necessari per assicurare una buona e sempre efficiente protezione delle persone e delle cose;
- l'osservanza di tutte le norme, disposizioni e prescrizioni stabilite dalla normativa vigente in merito all'assunzione della mano d'opera, alle assicurazioni sociali, al trattamento economico dei lavoratori;
- la responsabilità civile e penale relativa e conseguente all'esecuzione della fornitura (danni generati da opere in corso di esecuzione, da opere provvisorie, da incuria, da mancato o incompleto rispetto delle prescrizioni antinfortunistiche, da mancata, difettosa o incompleta manutenzione delle attrezzature e dei mezzi d'opera, ecc.). In proposito l'Impresa si assume ogni responsabilità per danni a dipendenti, utenti e beni di proprietà dell'Azienda o di terzi, nell'esecuzione della fornitura e installazione, con la conseguente assunzione di ogni necessaria garanzia assicurativa.

## 4. CARATTERISTICHE E SPECIFICHE TECNICHE RICHIESTE

L'apparecchiatura offerta dovrà possedere il marchio CE rilasciato secondo la Direttiva dispositivi medici 2007/47/CE. La relativa certificazione di conformità, firmata dal titolare dell'impresa o del legale rappresentante, dovrà riportare l'indicazione delle norme tecniche che sono state applicate per ottemperare alla suddetta Direttiva.

In merito alle procedure di sterilizzazione (ove previste), lo strumento/dispositivo medico oggetto della fornitura deve poter essere sottoposto ai processi di sterilizzazione conformi alle normative di riferimento UNI EN 554, UNI EN 550, UNI EN 285. Si richiede, inoltre, di indicare i parametri di sterilizzazione, per ogni singolo accessorio/componente, se diversi da quelli previsti per l'apparecchiatura principale.

Quanto sopra premesso, l'apparecchiatura oggetto della presente gara dovrà pena esclusione essere rigorosamente nuova e avere le seguenti caratteristiche minimali e necessarie:

Caratteristiche ottiche	
Direzione di visione	Antero laterale 55°
Angolo di visione	100°
Profondità di campo	3 – 100mm



Caratteristiche ecografiche	
Piano di scansione	Parallelo all'asse della sonda
Apertura di scansione	180° curved linear array
Tipo di scansione	B-mode, M-mode, D-mode, Color & Power Doppler, THE, CHE e Elastografia
Frequenza di scansione	5, 6, 7.5, 10 e 12 Mhz
Caratteristiche dimensionali	
Diametro canale biotico	3.7 mm
Diametro terminale distale	14.6 mm
Diametro tubo flessibile	12.6 mm
Angolazione tratto angolabile	130° - 90° Up-Down / 90° - 90° Right - Left
Lunghezza operativa	1255mm

Per l'impiego dell'ecoendoscopio è necessaria la piena e completa compatibilità con l'ecoprocessore EU-ME1 /EU-ME2 e in dettaglio:

Compatibilità	
Ecografo	Aloka Alpha
Ecoprocessore	EU-ME1 / EU-ME2
Cavo ultrasuoni	MAJ – 2056
Videoprocessore	CV-190
Fonte di luce	CLV - 190
Monitor	OEV 262H
Aspiratore	KV - 5

L'impugnatura di controllo dell'ecoendoscopio deve includere oltre ai normali comandi anche:

- comando di elevazione distale
- comando integrato di riempimento ad acqua del palloncino distale
- comando integrato di svuotamento ad acqua del palloncino distale
- 4 tasti funzione per il controllo delle periferiche o dei programmi di gestione dell'immagine forniti dall'ecoprocessore Olympus e dal video processore Olympus.

## 5. GARANZIA E MANUTENZIONE

L'assistenza tecnica durante il periodo di garanzia deve essere di del tipo "Full Risk". L'Impresa dovrà garantire un servizio tecnico di assistenza e manutenzione delle attrezzature fornite e/o delle singole componenti, sia per i difetti di costruzione e sia per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo o ad uso improprio degli operatori. Il periodo di assistenza tecnica inizia a partire dalla data di collaudo.

L'assistenza tecnica full-risk comprende anche tutto il materiale consumabile (rivelatori digitali, cavi segnale, cuffie, batterie, celle ossigeno, filtri, accumulatori ricaricabili, sensori, sonde, trasduttori, ecc.).

Il tempo di intervento del tecnico qualificato in caso di guasto deve essere di massimo 8 ore lavorative;

Nel periodo di garanzia dovranno essere effettuate tutte le manutenzioni preventive e le verifiche funzionali previste dal produttore comprensive del relativo materiale di consumo) e tutte le verifiche di sicurezza elettriche previste dalle normative vigenti, con cadenza almeno annuale;

Durante il periodo di garanzia, nel caso la durata della riparazione superi le 48 ore solari, dovrà essere fornita per tutto il tempo necessario alla riparazione, una apparecchiatura sostitutiva di caratteristiche uguali o superiori a quella fornita.

Nel caso in cui il numero delle riparazioni (di entità rilevante) raggiunga il totale di 4 durante il periodo di garanzia, l'apparecchiatura o l'accessorio andranno sostituiti con una nuova.

Le manutenzioni preventive, le verifiche funzionali e di sicurezza dovranno essere effettuate, qualora richiesto dal reparto utilizzatore, anche nelle giornate di sabato e festive.



Dovrà essere garantito per tutto il periodo di full-risk il medesimo livello qualitativo delle attrezzature accertato al momento del collaudo: in caso di scadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale. Copia del rapporto di lavoro di tutti gli interventi, verifiche tecniche e manutenzioni preventive effettuate sulle apparecchiature dovrà essere fatta pervenire alla U.O.C. Ingegneria Clinica dell'ASST, che dovrà comunque essere preavvisata prima di ogni intervento.

L'Impresa dovrà provvedere, relativamente alle funzionalità installate, senza alcun onere per l'ASST, a tutti gli aggiornamenti, modifiche e migliorie HW e SW previste dal costruttore, previa valutazione positiva da parte dell'ASST. Durante il periodo di assistenza tecnica post collaudo e/o il successivo contratto di manutenzione, le eventuali modifiche HW necessarie a supportare le nuove versioni SW saranno a carico dell'Impresa;

## **6. PRESTAZIONI A CARICO DELL'AGGIUDICATARIO**

Sono a carico dell'aggiudicatario tutti gli oneri necessari a rendere la fornitura completa e perfettamente funzionante, ivi comprese, a titolo esemplificativo e non esaustivo: tutte le spese di trasporto, facchinaggio, consegna presso i locali indicati dalla ASST di Vimercate, imballaggio, installazione, allacciamento alle reti di alimentazione elettriche e gas (compresi cavi, tubi, spine, innesti, raccordi, ecc ...), eventuale interconnessione delle apparecchiature fornite, ritiro del materiale di risulta, prove e collaudo. La fornitura dovrà essere corredata della manualistica d'uso in lingua italiana e di copia delle certificazioni di conformità.

La fornitura dovrà essere consegnata e installata e collaudata secondo le procedure vigenti presso la ASST di Vimercate e previo accordo con i referenti indicati nell'ordinativo.

La consegna dovrà essere effettuata a richiesta dell'amministrazione nel quantitativo indicato entro 30 giorni naturali e consecutivi dalla data del relativo ordine scritto. I documenti di trasporto delle merci e la/le fatture dovranno riportare gli estremi dell'ordinativo emesso dall'Azienda.

## **7. COLLAUDO**

Il collaudo dell'apparecchiatura dovrà essere effettuato entro il termine di 15 gg. dalla data di consegna, salvo diversi accordi per esigenze dell'ASST di Vimercate. Il collaudo dovrà essere effettuato alla presenza del responsabile della struttura/servizio utilizzatore e dei funzionari della U.O.C. Ingegneria Clinica e dovrà risultare da apposito verbale sottoscritto dai presenti. Il verbale di collaudo positivo, rappresenta il documento indispensabile per la liquidazione della fattura corrispondente.

Il collaudo dovrà comportare tutte le prove e verifiche di accettazione così come indicato nella guida CEI n. 1276G del 1988 ed eventuali successivi aggiornamenti in vigore alla data di collaudo.

Ogni onere per detto collaudo, sia effettuato in proprio dall'aggiudicataria o tramite impresa specializzata dalla stessa incaricata, si intende a totale ed esclusivo carico dell'aggiudicataria stessa.

Si intende che, nonostante l'esito favorevole delle verifiche e prove preliminari suddette, la società aggiudicataria rimane responsabile delle deficienze che abbiano a riscontrarsi in seguito, anche dopo il collaudo e fino al termine del periodo di garanzia.

## **8. PERSONALE DIPENDENTE DELL'IMPRESA**

L'Impresa dovrà mettere a disposizione personale adeguato, per preparazione professionale, esperienza e numero, all'esecuzione delle attività di cui ai punti precedenti.

Il personale addetto dovrà essere adeguatamente istruito in merito alle attrezzature sulle quali dovrà operare sia per quanto riguarda le parti meccaniche, idrauliche ed elettriche, sia per quanto riguarda i processi fisico-chimici.

L'Impresa è obbligata a segnalare per iscritto, sotto la propria responsabilità, i dati relativi all'immatricolazione a termine di legge di ogni prestatore d'opera all'atto in cui inizia il suo servizio presso l'Azienda e gli aggiornamenti successivi. L'Impresa dovrà regolarmente soddisfare gli obblighi retributivi relativi alle assicurazioni sociali e alle assicurazioni infortuni per quanto riguarda i propri dipendenti, con regolari attestazioni da parte degli organi competenti; dovrà quindi fornire all'Azienda la documentazione necessaria certificante l'adempimento degli obblighi assicurativi di legge e contrattuali.



Il personale utilizzato dovrà tenere in evidenza, durante l'esecuzione del servizio, un cartellino di identificazione personale, dotato di fotografia riportante nome e cognome e la denominazione sociale dell'Impresa.

Il personale dipendente dell'Impresa dovrà essere sottoposto alle norme disciplinari, igieniche e di ordine interno stabilite dall'Azienda. Sarà cura e onere dell'Impresa mettere a disposizione del proprio personale le misure di protezione ritenute opportune e necessarie a norma di legge e l'adeguata formazione dello stesso.

L'Impresa dovrà prontamente allontanare e sostituire chiunque risultasse, a giudizio della Azienda, insubordinato, incapace, o non bene accetto.

## **9. COSTI PER LA SICUREZZA**

La normativa vigente non prevede la redazione del DUVRI in relazione all'oggetto dell'appalto. I costi per evitare i rischi da interferenza sono pertanto pari a zero. Si rilevano comunque possibili interferenze in relazione alla condivisione delle rete stradale dell'Azienda da parte di più imprese, lavoratori e lavoratori autonomi, oltre che per le attività specifiche dell'Azienda.

I costi per la sicurezza, legati ai rischi propri dell'attività delle imprese, ove presenti, dovranno essere esplicitamente indicati nella formulazione dell'offerta economica.

## **10. PENALITA'**

Fermo restando quanto previsto al successivo articolo Risoluzione del Contratto e salvo il risarcimento dell'eventuale maggior danno, l'ASST si riserva, a sua discrezione e senza formalità, di applicare una penale di € 100,00 per ogni giorno di ritardo nella consegna e collaudo rispetto ai termini indicati nel presente capitolato/allegati, in offerta o concordati espressamente con il Servizio preposto all'emissione ordini.

Potrà inoltre essere applicata una penale di € 50,00 per ogni ora di ritardo rispetto ai termini previsti dal contratto per l'esecuzione del servizio di manutenzione in seguito a guasto, e una penale di € 1.000,00 per ogni violazione e/o inadempimento degli obblighi contrattuali previsti nel presente CSA.

In caso di inadempimento delle disposizioni contrattuali l'ASST potrà rivalersi senza alcuna formalità e in qualsiasi momento sulla cauzione ovvero sull'importo delle fatture in attesa di liquidazione.

L'importo complessivo delle penali non potrà superare il limite stabilito dalla vigente normativa in materia.

## **11. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO**

In conformità al disposto di cui all'art. 1456 c.c. (clausola risolutiva espressa), il contratto potrà essere risolto in seguito ad una semplice dichiarazione dell'Azienda, nei seguenti casi:

- ✓ subappalto non autorizzato;
- ✓ consegna incompleta o difforme da quanto offerto o previsto dal presente documento;
- ✓ ritardo grave nell'esecuzione degli interventi di manutenzione;
- ✓ mancato adeguamento della fornitura alla normativa vigente entro i termini stabiliti dalle autorità competenti;
- ✓ inosservanza del codice etico aziendale e regionale.

La risoluzione di diritto del contratto comporterà l'incameramento del deposito cauzionale, nonché il risarcimento dei maggiori danni subiti dall'ASST.

## **12. FATTURAZIONE E PAGAMENTI**

L'aggiudicatario invierà esclusivamente fattura elettronica mensile posticipata riportante il numero e la data dell'ordinativo nel rispetto delle specifiche tecniche riportate nel Decreto 3 aprile 2013, n. 55 del Ministero dell'Economia e delle Finanze.

Il mancato adeguamento alla normativa suindicata impedisce di procedere a qualsiasi pagamento, anche parziale, sino all'invio delle fatture in formato elettronico e che, in tal caso, non saranno riconosciuti interessi per ritardati



pagamenti dovuti alla mancata emissione di fattura elettronica. Il mancato adeguamento alla normativa su indicata costituisce inadempimento contrattuale.

Ai fine di consentire la corretta intestazione delle fatture elettroniche, si riporta, di seguito, il Codice Univoco ufficio, già attivo e consultabile anche all'interno dell'Indice delle Pubbliche Amministrazioni ([www.indicepa.gov.it](http://www.indicepa.gov.it)):

Denominazione Ente: ASST di Vimercate  
Sede legale: Via Santi Cosma e Damiano, 10 20871 Vimercate  
Codice Fiscale del Servizio F.E.: 09314320962  
Partita IVA: 09314320962  
Codice IPA: ASSTV  
Codice Univoco ufficio: UF8VRW

Dovrà, in ogni caso, essere periodicamente consultato il sito web [www.indicepa.gov.it](http://www.indicepa.gov.it) per verificare eventuali aggiornamenti o modificazioni del codice univoco.

Ai sensi del richiamato art. 25 del D.L. n. 66/2014, al fine di garantire l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le fatture elettroniche emesse verso l'ASST di Vimercate devono riportare il codice identificativo di gara (CIG).

Ai sensi dell'art. 25, co. 3, d.l. 66/2014, l'ASST non procederà al pagamento di fatture elettroniche che non riportino il codice CIG, come previsto dal richiamato art. 25, co. 2, d.l. 66/2014. Per quanto riguarda il contenuto informativo della fattura elettronica, Regione Lombardia ha raccomandato la presenza di talune informazioni necessarie a favorire il processo di caricamento, controllo e liquidazione nei sistemi contabili e gestionali.

Le informazioni obbligatorie sono le seguenti:

- Codice Identificativo Gara (C.I.G.) comunicato da ASST di Vimercate;
- eventuale esplicitazione di esenzione I.V.A. ai sensi di Legge.
- tutti i dati relativi al pagamento;
- data e numero d'ordine d'acquisto (associato a ciascuna riga fattura);
- data e numero del DDT per i beni (associato a ciascuna riga fattura);
- totale documento;
- codice fiscale del cedente;
- ogni altra indicazione utile.
- in generale, il medesimo livello di dettaglio dell'ordine di acquisto emesso.

Per le modalità di emissione e trasmissione della fattura elettronica, l'aggiudicatario si impegna a seguire le regole tecniche e linee guida di cui al D.M. 55/2013, avvalendosi del supporto informativo e delle specifiche disponibili al sito [www.fatturapa.gov.it](http://www.fatturapa.gov.it).

In mancanza delle informazioni sopra descritte, le fatture saranno rifiutate dall'Amministrazione.

#### Pagamenti

Il pagamento, in assenza di formali contestazioni, sarà disposto dall'Amministrazione a 60 giorni dalla data di ricevimento della fattura, mediante ordinativi di pagamento.

Il suddetto termine di pagamento sarà, comunque, sospeso qualora:

- nella fattura non sia indicato chiaramente il numero di ordinativo e il codice CIG, non sia inoltrata nei modi sopra indicati e manchi degli elementi essenziali richiesti;
- la fattura non sia regolare dal punto di vista fiscale;
- le condizioni economiche non corrispondano a quanto pattuito;
- risultino non conformità tra i servizi forniti e quanto richiesto;
- la fattura non risulti corredata, in allegato, di eventuale documentazione richiesta.

Ai sensi della L. 136/2010 e s.m.i., tutti i pagamenti relativi all'appalto verranno effettuati con lo strumento del bonifico bancario, ovvero con altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni, e registrati sul conto corrente dedicato dell'appaltatore.

Eventuali ritardi e/o imprecisioni nella comunicazione degli estremi del conto corrente dedicato da parte dell'aggiudicatario, comporteranno la sospensione della procedura di liquidazione delle fatture da parte dell'ASST.

L'Appaltatore non potrà opporre eccezioni, né avrà titolo a risarcimento di danni o riconoscimento di interessi per

detta sospensione dei pagamenti dei corrispettivi.

In caso di eventuale ritardato pagamento, il saggio degli interessi moratori è determinato ai sensi del D. Lgs. 231/2002, testo vigente. Il pagamento si intenderà avvenuto alla data dell'emissione dell'ordinativo di pagamento e gli interessi di moratoria decorreranno da tale data.

Per provvedere al pagamento l'ASST verificherà il D.U.R.C. (Documento Unico di Regolarità Contributiva), acquisito d'ufficio, da cui dovrà risultare la regolarità dei versamenti contributivi INPS e INAIL da parte dell'Appaltatore. Qualora il D.U.R.C. dell'Appaltatore evidenzia irregolarità, l'ASST sarà tenuta all'osservanza di quanto disposto dal DPR 207/2010 e dalle indicazioni fornite dagli enti previdenziali interessati.

L'Appaltatore non potrà opporre eccezioni, né avrà titolo a risarcimento di danni o riconoscimento di interessi per detta sospensione dei pagamenti dei corrispettivi.

Le spese relative alle commissioni bancarie sono a carico dell'Impresa.

### **13. CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA**

Alla luce di quanto disposto dall'art. 15 c. 13 lettera d) del D.L. 6 luglio 2012 n. 95 convertito dalla legge 7 agosto 2012 n.135, ed in forza dei principi ispiratori di tale norma, in caso di attivazione di convenzioni CONSIP, convenzioni dell'Agenzia Regionale Centrale Acquisti (ARCA) o di aggiudicazione di gare aggregate da parte di aziende dell'Unione ASST – ATS Brianza –Pavia, per oggetti di fornitura analoghi, le condizioni contrattuali definite con l'aggiudicatario saranno adeguate a quelle migliorative definite dalle convenzioni stesse (CONSIP, ARCA, gare aggregate). Ove il contraente si rifiutasse di adeguare le condizioni contrattuali in linea con quanto sopra, le Amministrazioni avranno il diritto di recedere in qualsiasi tempo dal contratto, previa formale comunicazione, con preavviso di almeno 15 giorni e previo pagamento delle prestazioni già eseguite senza che l'aggiudicatario abbia nulla a pretendere o di che rivalersi. In attuazione della normativa regionale, qualora si proceda ad accorpamenti o aggregazioni di attività, le Amministrazioni si riservano la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto previa formale comunicazione, con preavviso di almeno 15 giorni e previo pagamento delle prestazioni già eseguite. In tal caso nulla sarà dovuto a titolo risarcitorio all'appaltatore da parte dell'Amministrazione.

### **14.CESSIONE E SUBAPPALTO**

Si rinvia alla normativa vigente in materia (D.Lgs. n. 50/2016, art. 105-106).

### **15.TRATTAMENTO DATI PERSONALI**

Ai sensi del D.Lgs. n. 196/03 si informa che i dati forniti dalle imprese partecipanti alla gara verranno utilizzati soltanto per le finalità connesse all'espletamento della gara, non verranno comunicati o diffusi a terzi e verranno comunque trattati in modo da garantire la riservatezza e la sicurezza dei dati stessi.

### **16.FORO COMPETENTE**

Per ogni controversia derivante dal rapporto del servizio, le parti espressamente concordano di eleggere quale Foro esclusivo e non concorrente con quelli ordinari previsti dalla legge, il Foro di Monza e di escludere, pertanto, l'eventuale giudizio al foro normativamente disciplinato dal c.p.c.