

## CAPITOLATO SPECIALE

AFFIDAMENTO FORNITURA, IN SERVICE, DI UN SISTEMA DI NEURONAVIGAZIONE  
OCCORRENTE ALL'UNITA' OPERATIVA DI NEUROCHIRURGIA  
DEL PRESIDIO OSPEDALIERO SANTA CHIARA DI TRENTO

### **Articolo 1 - Oggetto e quantità**

Le disposizioni contenute nel presente riguardano la fornitura, in service, di un sistema di neuronavigazione occorrente all'U.O. di Neurochirurgia del Presidio ospedaliero Santa Chiara di Trento, che consenta un'alta precisione nell'individuazione dei target chirurgici, ridotti tempi di acquisizione delle immagini, facilità di utilizzo e che sia compatibile con le apparecchiature di diagnostica per immagini in dotazione all'A.P.S.S. (PACS FUJI).

La navigazione potrà avvenire con strumenti **CON TECNOLOGIA AD INFRAROSSI ATTIVA (CON LED E CAVO DI CONNESSIONE) E PASSIVA (CON SFERE RIFLETTENTI WIRELESS) E/O DI TIPO ELETTROMAGNETICO..**

Il suddetto sistema sarà acquisito in service, con il pagamento della quota semestrale posticipata di noleggio e di assistenza tecnica e manutenzione full-risk e dovrà essere comprensivo:

- della messa a disposizione della strumentazione, completa di tutti i relativi accessori, dell'hardware e dei software;
- dell'adeguamento della strumentazione alle innovazioni e/o ai miglioramenti tecnologici che dovessero essere alla stessa apportati nel corso del contratto;
- dell'aggiornamento dei software per tutta la durata del service;
- della manutenzione ordinaria e straordinaria full-risk per tutta la durata del service;
- dell'assistenza tecnica al personale ed alla strumentazione, sia in fase di avvio che di utilizzo;
- dell'organizzazione, a propria cura e spese, di almeno un corso di addestramento ed eventualmente uno di aggiornamento, con ammissione agli stessi di personale dirigente e tecnico della struttura interessata.

Il sistema proposto dovrà essere nuovo di fabbrica e del modello tecnologicamente più avanzato posto dalle ditte in commercio, sempre che questo sia adeguato alle esigenze della struttura di destinazione.

L'Azienda si riserva la facoltà, nel corso del periodo di vigenza contrattuale, di sospendere, stralciare o variare le forniture che, sia qualitativamente che quantitativamente, dovessero risultare non più idonee a seguito di mutamenti negli indirizzi tecnico-scientifici e terapeutici o per esigenze operative della struttura interessata.

Il Sistema, in quanto "Dispositivo Medico" deve essere conforme ai requisiti di sicurezza specificati dalla direttiva comunitaria 93/42/CEE del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici secondo la quale viene apposto marchio CE o, preferibilmente, essere conforme alla direttiva 47/2007/CEE in vigore dal 2010.

---

La Ditta aggiudicataria assume l'impegno a svolgere, con tempistica biennale, i controlli di sicurezza sull'apparecchiatura fornita. La relativa documentazione dovrà, quindi, essere trasmessa, a cura della Ditta aggiudicataria, al competente Servizio Ingegneria Clinica dell'azienda che provvederà all'aggiornamento delle relative schede tecniche.

L'aggiudicataria sarà tenuta alla fornitura anche di quant'altro dovesse essere ordinato per far fronte a nuove o modificate esigenze, in aggiunta od in sostituzione di quello specificamente richiesto. Per tali ulteriori forniture verrà praticato, sul listino vigente all'atto dell'aggiunta o della sostituzione, la stessa percentuale di sconto offerta in sede di gara.

Le caratteristiche tecniche dei materiali da fornire sono da intendersi indicative e non tassative per cui l'offerente potrà proporre anche la fornitura di materiali aventi caratteristiche tecniche diverse da quelle specificatamente indicate nel presente, purché esplicitamente precisato. In tale ipotesi, tuttavia, è necessario che questi vengano giudicati, insindacabilmente, idonei dalla Commissione Giudicatrice.

Le ditte dovranno effettuare un sopralluogo nei locali della struttura destinataria della fornitura per valutare l'idoneità degli spazi messi a disposizione per l'installazione del sistema.

## **Articolo 2 - Requisiti tecnici generali**

Il sistema dovrà rispondere alle seguenti caratteristiche di massima:

### Hardware:

- il sistema dovrà essere potente e dedicato all'acquisizione, elaborazione e rappresentazione di grande quantità di dati immagine;
- dotato di monitor schermo piatto widescreen LCD 24" ad alta risoluzione (FULL HD);
- dotato di masterizzatore CD/DVD per archiviazione file di backup ed immagini che permettano di documentare il piano preoperatorio e la procedura chirurgica;
- dotato di driver per trasferimento dati immagine dalle apparecchiature diagnostiche (TAC, RMN);
- dotato di archiviazione ed importazione immagini su dispositivi USB;
- dotato di interfaccia di rete in grado di acquisire esami RMN e TAC in standard DICOM3 dal sistema PACS esistente;
- dotato di sistema per telediagnosi tecnica remota;
- dotato di gruppo di continuità;
- dotato di cabinet con rotelle antistatiche di facile trasporto;
- dotato di telecamera digitale (ibrida) per l'emissione e la ricezione di raggi infrarossi e per il rilevamento strumenti dotati di sfere riflettenti a led;
- dotato di supporto con rotelle per telecamera svincolata dal cabinet per un facile e flessibile posizionamento in sala operatoria;

### Strumenti:

- gli strumenti per la navigazione ad infrarosso dovranno essere sia attivi, con led posti sul manico dello strumento, sia passivi, con sfere riflettenti. La scelta sarà riservata esclusivamente agli utilizzatori;
- per gli strumenti per la navigazione elettromagnetica, se di modelli diversi, la scelta sarà riservata esclusivamente agli utilizzatori;

---

#### Software richiesti:

- applicazione cranica 3D;
- applicazione vertebrale 2D/3D CT,Fluoro,CT+Fluoro in grado di gestire procedure percutanee completamente guidate (elencare le procedure);
- applicazione FIBER TRACKING integrando i dati DTI (Diffusion Tensor Imaging) importati dalla RMN;
- applicazione BOLD MRI MAPPING per permettere di evidenziare le aree cerebrali critiche;
- applicazione stereotassica funzionale con supporto per procedure funzionali frameless (hardware e software);
- i software dovranno essere in lingua italiana e dotati di una guida in linea di facile ed immediata consultazione;
- i software dovranno avere manuali in lingua italiana;
- i software dovranno avere un'interfaccia a finestra, intuitiva e facilmente utilizzabile. I differenti passaggi dovranno essere facilmente attuabili, con messaggi indicanti sempre i passi successivi;
- i software dovranno permettere la fusione automatica di più set di esami dello stesso paziente (Tac+RMN, AngioTac+RMN, RMN+PET, ecc.);
- i software devono permettere la rappresentazione delle visioni anatomiche (assiale, sagittale, coronale) e delle visioni di navigazione. Tali immagini potranno essere rappresentate contemporaneamente a schermo;
- i software devono permettere la ricostruzione ( di superficie e volumetrica) del modello 3D automaticamente o manualmente. Dovranno permettere la ricostruzioni di più modelli di differenti parti anatomiche che saranno poi poste in relazione tra di loro
- il software cranico dovrà includere il modulo per biopsie senza utilizzo di testiera e casco, permettere l'allineamento della guida di inserzione e l'identificazione della punta dell'ago e della finestra del prelievo. E' richiesto il supporto di sistemi di guida solidali con l'anatomia senza l'uso di attacchi per testiera e bracci esterni;
- i software dovranno essere in grado di visualizzare contemporaneamente 2 o più set di dati immagine, permettendo di gestire gli esami in maniera indipendente l'uno dall'altro ed in maniera sovrapposta con differenti scale colore;
- i software dovranno avere un sistema di sicurezza che consenta in fase intraoperatoria, nel caso di spostamento accidentale del paziente, di aggiornare automaticamente la nuova posizione;
- i software dovranno permettere di memorizzare delle istantanee dello schermo e trasferirle automaticamente su CD ROM in standard ISO 9660.

#### Assistenza tecnica:

- l'assistenza dovrà comprendere sia il training a tutto il personale di sala e lo staff medico per tutta la durata necessaria fino alla completa autonomia del personale;
- il sistema dovrà prevedere la telediagnosi via modem o via rete;
- la ditta dovrà assicurare un servizio di teleassistenza via telefono;
- la ditta dovrà indicare quali sono gli aggiornamenti software e/o hardware previsti nel periodo contrattuale di fornitura;
- la ditta dovrà indicare i tempi di intervento per eventuali guasti del sistema.

### **Articolo 3 - Installazione e collaudo dell'apparecchiatura**

La strumentazione dovrà essere trasportata e installata a cura della ditta aggiudicataria, con

---

personale tecnico formato, (escluse opere edili, idrauliche e di alimentazione elettrica con posa e predisposizione delle eventuali condutture vuote e delle canalizzazioni per i casi di collegamento in rete, lavori che saranno eseguiti a cura e spese dell'Ospedale sulla base delle direttive dell'aggiudicataria), franca di ogni rischio e spesa, presso la struttura interessata, entro 45 giorni dalla formalizzazione del rapporto contrattuale.

Unitamente alla strumentazione, da consegnare con le caratteristiche ed i requisiti specificati in offerta, dovranno essere trasmessi i relativi schemi elettrici e meccanici, nonchè i manuali d'uso.

La ditta sarà responsabile, sia nei confronti degli operatori che degli utenti, della perfetta esecuzione dell'installazione e della completa rispondenza del materiale a quanto prescritto dalla normativa vigente in materia di protezione.

L'aggiudicataria sarà poi tenuta a provvedere, sempre a propria cura e spese e con personale tecnico formato, anche al collaudo tecnico, che dovrà essere effettuato entro 15 giorni dall'installazione.

Il verbale di collaudo, predisposto dalla Ditta in triplice copia, due delle quali saranno trattenute dall'Amministrazione, dovrà contenere la descrizione dettagliata del sistema messo a disposizione ed essere sottoscritto, in rappresentanza dell'APSS, dal responsabile della struttura di destinazione, nonchè dal Responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica.

#### **Articolo 4 - Durata**

Il contratto avrà la durata di anni sette (7) a decorrere dalla data fissata in sede di aggiudicazione, previo superamento di un periodo di prova della durata di un anno.

Alla scadenza del periodo contrattuale (anni 7) il sistema rimarrà di proprietà dell'APSS.

Nel caso in cui al termine del contratto l'APSS non fosse riuscita a completare la procedura per l'assegnazione del servizio di assistenza tecnica e manutenzione full-risk, la ditta aggiudicataria sarà tenuta alla continuazione del servizio alle medesime condizioni stabilite dal contratto scaduto per il tempo strettamente necessario a stipularne uno nuovo ed unicamente per la prestazione di che trattasi (assistenza tecnica e manutenzione full-risk); in ogni caso, per non più di sei mesi dalla scadenza.

#### **Articolo 5 - Importo della fornitura e prezzi**

L'importo complessivo presunto del service, per l'intero periodo contrattuale (anni 7), acquisizione sistema ed assistenza tecnica e manutenzione full-risk, ammonta ad €. =350.000,00= esclusa IVA.

I prezzi risultanti dall'aggiudicazione si intenderanno in ogni caso fissi per tutta la durata del service e non ne potrà essere richiesta la variazione per alcun motivo, ai sensi dell'art. 15, comma 5 della Legge 23.12.1992 n. 498, salvo l'obbligo per la ditta di accettare la revisione periodica eventualmente da applicare in ottemperanza alle disposizioni dell'art. 44, commi 4 e 6, della Legge 23.12.1994 n. 724.

#### **Articolo 6 - Fatturazione e pagamenti**

Il pagamento delle fatture, per le quali non siano sorte contestazioni, sarà effettuato tramite il Tesoriere dell'Azienda - Cassa di Risparmio di Trento e Rovereto, sede di Trento - entro il termine di 90 gg. (novanta giorni) dal ricevimento delle stesse.

---

Indipendentemente dal periodo di installazione delle strumentazioni, la fatturazione dei canoni di noleggio ed assistenza tecnica dovrà chiudersi entro il semestre di competenza (I° semestre: gennaio-giugno; II° semestre: luglio-dicembre).

Al fine di non rendere obbligatoria la rilevazione automatica degli interessi moratori previsti dal D.Lgs. 9/10/2002, n. 231, alla luce dell'art. 7 del medesimo Decreto, gli interessi di mora per ritardato pagamento possono essere corrisposti solo a seguito di formale richiesta scritta da parte del fornitore (art. 1219 Codice Civile) inviata con raccomandata AR.

La richiesta è considerata valida agli effetti del pagamento solo se riferita ad un'obbligazione già giuridicamente esistente e, quindi, solo se inviata in data successiva alla scadenza del termine di cui al presente articolo. Pertanto le richieste inviate in data antecedente alla scadenza del termine non saranno considerate titolo idoneo per procedere al pagamento degli interessi moratori.

Il tasso convenzionale concordato per gli interessi è pari al T.U.S. maggiorato di 3 (tre) punti calcolati pro-die dal giorno successivo alla data di ricevimento della formale richiesta scritta, di cui al precedente comma, risultante al protocollo generale dell'azienda.

### **Articolo 7 - Contratto e spese**

La stipula del contratto avrà luogo nel rispetto dell'art.11 del D.Lgs. 163/2006.

Entro 15 gg. (quindici giorni) dalla richiesta l'aggiudicataria provvisoria dovrà provvedere:

- alla costituzione del deposito cauzionale definitivo;
- all'invio della documentazione prevista dalla legge cd. antimafia;
- alla restituzione del DUVRI, Parte II e Dichiarazione allegato 1;
- all'invio di ogni altra documentazione ritenuta necessaria per la verifica delle autocertificazioni e/o dichiarazioni sostitutive presentate ai fini della gara e/o richiesta dal Capitolato Speciale.

Ai fini dell'esatto adempimento degli obblighi precontrattuali, alla stessa verrà richiesto di produrre il previsto Documento Unico di Regolarità Contributiva (DURC), rilasciato dalla competente sede zonale INPS.

In caso di mancata ottemperanza a tutto quanto sopra, o qualora venisse accertato che la Ditta si trova in una delle condizioni che non le consentono la stipula di contratti con la P.A., l'aggiudicazione si intenderà come non avvenuta e l'Azienda avrà il diritto di richiedere il risarcimento dei danni conseguenti alla mancata conclusione dell'accordo incamerando la cauzione provvisoria.

Tutte le spese (bolli e tassa di registrazione) saranno a carico della ditta aggiudicataria.

### **Articolo 8 - Cauzione definitiva**

Alla Ditta aggiudicataria sarà richiesto un deposito cauzionale definitivo pari al 10% (dieci per cento) dell'importo di aggiudicazione, arrotondato alla decina di euro superiore, deposito da costituire preferibilmente con una delle seguenti modalità:

- a) fideiussione bancaria;
- b) polizza assicurativa rilasciata da compagnia autorizzata.

Al fine di evitare ulteriori richieste di sostituzione o regolarizzazione, i relativi documenti dovranno contenere e prevedere:

1. l'impegno della banca o della compagnia di assicurazione a versare l'importo della cauzione su

---

semplice richiesta dell'azienda e con rinuncia al beneficio della preventiva escussione di cui all'art. 1944 del Codice Civile;

2. una validità espressa con una delle seguenti diciture:

- fino alla completa definizione dell'impegno contrattuale;
- fino al ..... e si intenderà tacitamente prorogata senza alcuna formalità od adempimento da parte della Ditta o dell'Azienda per periodi di ..... in ..... fino a quando non ne verrà restituita la copia riservata alla beneficiaria o da questa autorizzato lo svincolo.

Su esplicita richiesta dell'aggiudicataria, l'azienda si riserva la facoltà di rinunciare al deposito cauzionale subordinatamente al miglioramento del prezzo di aggiudicazione in misura non inferiore all'1% (uno per cento).

La cauzione sarà svincolata al termine del periodo contrattuale, dopo la definizione di tutte le ragioni di debito e credito oltre che di eventuali altre pendenze.

### **Articolo 9 - Divieto di subappalto**

La ditta aggiudicataria non potrà subappaltare, nemmeno in parte, la fornitura oggetto del presente Capitolato, nè cedere per alcun motivo il contratto relativo od il credito che ne deriverà, senza il consenso scritto dell'Azienda Sanitaria che non sarà tenuta in alcun modo a giustificare l'eventuale rifiuto.

La cessione ed il subappalto non autorizzati possono sciogliere il contratto e fanno sorgere il diritto dell'Azienda ad effettuare l'esecuzione in danno, con incameramento della cauzione definitiva, fatto salvo il risarcimento di ogni conseguente maggiore danno.

Qualora formalmente richiesto dall'aggiudicataria l'Amministrazione potrà, a sua completa discrezione, concedere in subappalto una quota della fornitura e/o dei servizi accessori. In tal caso la ditta aggiudicataria resterà ugualmente il solo ed unico responsabile di fronte all'Azienda Sanitaria dei lavori sub-appaltati.

Si fa comunque riferimento alle norme di cui all'art.118 del D.Lgs. 163/2006 e ss.mm. e ii.

### **Articolo 10 - Inadempimenti e penalità**

In caso di ritardo nella consegna, installazione e collaudo o nell'esecuzione dell'intervento tecnico di manutenzione o riparazione necessari al buon funzionamento della strumentazione e/o del software l'Azienda avrà il diritto di applicare una penale pari a €. =250,00= (Euro duecentocinquanta/00) per ogni giorno solare successivo ai termini previsti dall'art. 3 del presente Capitolato Speciale.

Gli importi addebitati a titolo di penale e/o risarcimento danni potranno essere recuperati mediante trattenuta sui corrispettivi dovuti a qualsiasi titolo alla ditta e/o sul deposito cauzionale.

### **Articolo 11 - Risoluzione del contratto**

L'Azienda potrà procedere all'immediata risoluzione del contratto mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata a mezzo di lettera Raccomandata A.R. senza, con ciò, rinunciare al diritto di chiedere il risarcimento dei danni eventualmente subiti:

- a) in caso di ripetuta o grave inosservanza delle clausole contrattuali, ed in particolare di quelle riguardanti la fornitura di prodotti non conformi, il ritardo nella consegna della merce richiesta

- 
- o nella sostituzione di quella contestata;
  - b) per grave negligenza o frode nell'esecuzione degli obblighi contrattuali;
  - c) per cessione dell'azienda, per cessione dell'attività oppure nel caso di concordato preventivo, di fallimento, di stato di moratoria e di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico del contraente;
  - d) per cessione del contratto o subappalto non autorizzati dall'Azienda;
  - e) per motivi di pubblico interesse;
  - f) in qualsiasi momento dell'esecuzione, avvalendosi delle facoltà concesse dal C.C.;

La risoluzione del contratto fa sorgere a favore dell'ente appaltante il diritto di affidare la fornitura alla Ditta che segue in graduatoria. Alla parte inadempiente verranno addebitate le maggiori spese sostenute dall'ente appaltante, fatta salva ogni ulteriore responsabilità civile o penale della Ditta per il fatto che ha determinato la risoluzione.

La ditta aggiudicataria potrà chiedere la risoluzione del contratto in caso di impossibilità ad eseguire la prestazione per causa non imputabile alla stessa secondo le disposizioni di legge (artt.1218, 1256 e 1463 C.C.).

La risoluzione non si estenderà alle prestazioni già eseguite.

Per qualsiasi ragione si addivenga alla risoluzione del contratto la ditta aggiudicataria, oltre all'immediata perdita della cauzione a titolo di penale, sarà tenuta al rigoroso risarcimento di tutti i danni, diretti ed indiretti, ed alla corresponsione delle maggiori spese dall'azienda sostenute per il rimanente periodo contrattuale.

#### **Articolo 12 - Assicurazione**

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere, a proprie spese, ad assicurare le apparecchiature contro i rischi di qualsiasi genere che potrebbero accadere durante il service, quali furto, incendio od altro.

#### **Articolo 13 - D.U.V.R.I.**

Il Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenza (DUVRI) è redatto in ottemperanza al dettato dell'art.26, comma 3, del D.Lgs. 81/2008, nonché all'art.86 del D.Lgs. 12.04.2006 n. 163, allo scopo di quantificare i costi relativi alla sicurezza derivanti da interferenze.

I suddetti costi sono indicati nelle Norme di Partecipazione e non saranno soggetti a ribasso.

Il DUVRI, così come ribadito nella Determinazione dell'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture n. 3 del 05.03.2008, nonché dalle Linee Guida emanate dalla Conferenza Stato - Regioni in data 20.03.2008, è da considerarsi un documento dinamico, pertanto, dovrà essere aggiornato nel corso della durata della gara e costituirà parte integrante del contratto.

Nel caso di contratti riguardati la sola fornitura non è necessario redigere il Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenza (DUVRI).

#### **Articolo 14 - Arbitrato e Foro competente**

Per tutte le controversie che dovessero sorgere in merito all'esecuzione del contratto il Foro competente è quello di Trento.

---

## **Articolo 15 - Trattamento dei dati personali**

Ai sensi dell'art. 10 della Legge 31.12.1996 n. 675 (Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali), si provvede all'informativa di cui al comma 1 dello stesso articolo, facendo presente che i dati personali forniti dalle ditte saranno raccolti dal Servizio Approvvigionamenti dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento, con sede alla Via Degasperi n. 79, per le finalità inerenti la gestione delle procedure previste dalla legislazione vigente per l'attività contrattuale e la scelta del contraente.

Il trattamento dei dati personali (registrazione, organizzazione, conservazione), svolto con strumenti informatici e/o cartacei idonei a garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi, potrà avvenire sia per finalità correlate alla scelta del contraente e all'instaurazione del rapporto contrattuale che per finalità inerenti alla gestione del rapporto medesimo.

Il conferimento dei dati è obbligatorio ai fini della partecipazione alla gara, pena l'esclusione; con riferimento al vincitore il conferimento è altresì obbligatorio ai fini della stipulazione del contratto e dell'adempimento di tutti gli obblighi ad esso conseguenti ai sensi di legge.

La comunicazione dei dati conferiti a soggetti pubblici o privati sarà effettuata nei soli casi e con le modalità di cui agli artt. 20 e 27 della Legge 675/96.

In relazione al trattamento dei dati conferiti l'interessato gode dei diritti di cui all'art. 13 della Legge 675/96, tra i quali figura il diritto di accesso ai dati che lo riguardano, il diritto di far rettificare, aggiornare, completare i dati erronei, incompleti o inoltrati in termini non conformi alla legge, nonché il diritto di opporsi al loro trattamento per motivi legittimi.

Tali diritti potranno essere esercitati nei confronti dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento, con sede alla Via Degasperi n. 79, titolare del trattamento.

## **Articolo 16 - Riferimenti ad altre norme**

Per quanto non espressamente previsto dal presente Capitolato e dalla lettera d'invito si farà riferimento:

- a) alle norme del Codice Civile che disciplinano i contratti, in particolare quelle relative agli appalti di fornitura;
- b) al Decreto Legislativo n. 163/2006;
- c) alle norme riguardanti l'amministrazione del patrimonio e la contabilità generale dello Stato, contenute nei RR.DD. 18.11.1923 n. 2440 e 23.05.1994 n. 827 e ss.mm.ii.;
- d) alle disposizioni stabilite e/o richiamate dalla Legge Provinciale 19.07.1990 n. 23 e dal relativo regolamento di attuazione emanato con D.P.G.P. di Trento 22.05.1991 n. 10-40/Leg., pubblicato sul B.U.R. il 20.08.1991 n. 36.

Resta inteso che i concorrenti sono a conoscenza delle disposizioni previste dal presente Capitolato e non è, quindi, ammessa alcuna ignoranza in merito.