



Prot.n° 2019-0022023

Data 07/06/2019

Cod. fisc./P.IVA 01151150867
Tel. 0935-520.111 Fax 0935-500.851

U.O.C. SERVIZIO PROVVEDITORATO
Telefono 0935/520348
FAX 0935/520345

EMAIL:
direttore.provveditorato@asp.enna.it
provveditorato@pec.asp.it

WEB: <http://www.asp.enna.it/>

A tutte le Ditte interessate

Oggetto: Richiesta di offerta relativa all'acquisto e installazione "chiavi in mano" di un apparecchio Densitometro Osseo Total Body conosciuto con l'acronimo di DEXA necessario per la U.O.C. di Ortopedia e Traumatologia del P.O. Umberto I° di Enna. Smart CIG : ZF328C06BA.

Si prega codesta rispettabile ditta di far pervenire offerta economica sul ME.PA. – RDO n.2323103 per: acquisto e installazione "chiavi in mano" di un apparecchio Densitometro Osseo Total Body conosciuto con l'acronimo di DEXA necessario per la U.O.C. di Ortopedia e Traumatologia del P.O. Umberto I° di Enna.

Si precisa che le specifiche tecniche sotto indicate si devono intendere espresse ai sensi dell'art. 68 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., cioè seguendo pedissequamente il seguente assunto, elaborato dalla dottrina e fatto proprio da questa Stazione appaltante:

L'individuazione delle caratteristiche dell'oggetto dell'appalto consente alla stazione appaltante di disporre di un parametro di riferimento sulla cui base poter procedere alla valutazione delle offerte ricevute e, successivamente, verificare la corrispondenza tra quanto richiesto e la prestazione ricevuta dall'aggiudicatario.

Diversamente, sotto il secondo profilo, l'individuazione delle caratteristiche dell'oggetto dell'appalto permette agli operatori economici di poter circoscrivere la propria offerta verificando, eventualmente, la legittimità dell'aggiudicazione.

La formulazione delle specifiche tecniche deve avvenire nel rispetto delle regole della corretta concorrenza tra gli operatori economici del mercato e, di conseguenza, nel rispetto dei principi in cui la concorrenza è tradizionalmente declinata, quali il principio di non discriminazione, il principio di parità di trattamento e il principio di massima partecipazione.

La descrizione delle caratteristiche tecniche del bene oggetto dell'appalto, dunque, non esclude dalla valutazione quelle offerte il cui contenuto sia comunque strutturalmente e funzionalmente corrispondente a quanto richiesto con la presente richiesta d'offerta e deve intendersi coerente con la c.d. clausola di equivalenza, ovvero sia con l'esigenza che sia prevista la possibilità, per i concorrenti, di offrire beni e servizi con caratteristiche equivalenti rispetto a quelle richieste.

Conseguentemente la stazione appaltante valuterà se quanto offerto dai partecipanti alla gara possa ritenersi equivalente alle caratteristiche della prestazione o del bene indicate nelle specifiche tecniche.

Secondo l'orientamento prevalente della giurisprudenza, infatti, la clausola di equivalenza si ritiene applicabile "qualora siano inserite nella lex specialis di gara specifiche tecniche a tal punto dettagliate da poter individuare un dato prodotto in maniera assolutamente precisa (con una fabbricazione o una provenienza determinata, o un procedimento particolare, con riferimento a un marchio o a un brevetto)", al fine di favorire la presentazione di una proposta "che ottemperi in maniera equivalente agli stessi requisiti".

Il principio di equivalenza, pertanto, è vincolante per l'amministrazione solo qualora il bando di gara, il capitolato d'oneri o i documenti complementari predispongano una descrizione sì particolareggiata e puntuale al punto che "avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o taluni prodotti".

L'onere della prova dell'equivalenza grava sull'offerente, residuando invero in capo alla stazione appaltante la valutazione circa la conformità del contenuto dell'offerta rispetto all'oggetto dell'appalto così come descritto nelle specifiche tecniche, senza che possa ravvisarsi in capo alla stessa un onere di attività di indagine circa l'asserita equivalenza.

Contemporaneamente con l'orientamento maggioritario della giurisprudenza si precisa che l'equivalenza non può essere meramente affermata dall'impresa partecipante alla gara, bensì "va dimostrata in modo rigoroso con una documentazione tecnica del fabbricante o una relazione sulle prove eseguite da un organismo riconosciuto, e comunque deve formare oggetto di apposita dichiarazione allegata all'offerta", con la conseguenza che "sin dal momento della presentazione dell'offerta, il concorrente che offre prodotti equivalenti deve fornire una prova idonea a dimostrare l'equivalenza allegata", in assenza della quale è legittima l'automatica esclusione dalla procedura ad evidenza pubblica.

In ossequio a tale principio, quindi nell'offerta deve essere data prova, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni proposte corrispondano in maniera equivalente ai requisiti richiesti dalle specifiche tecniche".

L'apparecchiatura dovrà corrispondere alle seguenti specifiche tecniche:

1. Densitometro osseo a raggi X (DEXA) preferibilmente a doppia energia pulsata e con tecnologia FAN BEAM ISOCENTRICA;
2. Sistema di rilevazione a schiera di rivelatori allo stato solido, con un numero elevato di rivelatori (da indicare esplicitamente);
3. Sistema di calibrazione automatico in tempo reale preferibilmente contemporaneamente all'esecuzione dell'esame;
4. Collimazione programmata del fascio in funzione del tipo di esame ;
5. Area geometrica del letto di scansione la più ampia possibile e non inferiore a 196 x 65 cm;
6. Distanza superficie letto-braccio porta rivelatori adeguata ad ogni tipologia di paziente e preferibilmente non inferiore a 55 cm;
7. Possibilità di eseguire esami anche su pazienti obesi, preferibilmente almeno fino a 200 kg;
8. Installabile in locale non schermato;
9. Dimensioni stanza : almeno 2,50m x 3,05m

L'apparecchiatura deve essere in possesso della certificazione CE e preferibilmente FDA.

La strumentazione deve consentire la misurazione della densità minerale ossea dei seguenti distretti corporei:

- “TOTAL BODY” con tempo di scansione non superiore a 7 minuti (specificare area scansione e risoluzione spaziale, preferibilmente tipico 196cm x 65cm e 0,9 x 1 mm)
- Software analisi “Total Body” pediatrico;
- Scansione vertebrale lombare singola di L1, L2, L3, L4 e cumulativa sui metameri L1 - L4 (preferibilmente tempo di scansione: 10” (con un range di variabilità del dato concessa del +/- 20%) e risoluzione spaziale tipica 0,5 x 0,5 mm) (con un range di variabilità del dato concessa del +/- 20%).
- Software scansione/analisi colonna pediatrica
- Scansione femorale: trocantere, intertrocantere, collo femorale, triangolo di Ward, totale (preferibilmente tempo di scansione tipico: 10” (con un range di variabilità del dato concessa del +/- 20%) e risoluzione spaziale tipica 0,5 x 0,5 mm) (con un range di variabilità del dato concessa del +/- 20%).
- Software scansione/analisi femore pediatrico.
- Scansione di regioni di interesse a scelta dell’operatore applicabile anche nell’analisi del total body
- Scansione avambraccio: singolarmente radio od ulna, cumulativa radio più ulna (preferibilmente con tempo di scansione tipico 10” (con un range di variabilità del dato concessa del +/- 20%) e risoluzione spaziale tipica 0,5 x 0,5 mm) (con un range di variabilità del dato concessa del +/- 20%).
- Calcolo composizione corporea con riferimento ai tessuti molli (massa magra - massa grassa;_grasso viscerale espresso come massa (g) ,volume (cm³), area (cm²)).
- Scansione delle protesi metalliche (preferibilmente con tempi di scansione inferiori/uguali a 70” e risoluzione spaziale tipica 0,5 x 0,5 mm)
- Scansione/analisi in decubito laterale della colonna BMD (g/cm²); si richiede una distanza utile dal lettino al braccio tipico: 61 cm (con un range di variabilità del dato concessa del +/- 20%) per poter accogliere la più ampia gamma di tipologia di paziente .
- Scansione ed analisi dimensionale della colonna (T4-L4) ad alta definizione preferibilmente a singola energia e fiato trattenuto, con analisi e valutazione morfometrica automatica (con tempi di scansione preferibilmente uguali a 10”, singola energia) (con un range di variabilità del dato concessa del +/- 20%); valutazione totalmente automatica delle altezze vertebrali del fronte posteriore, medio , anteriore e rapporto dei tre fronti. Valutazione delle calcificazioni dell’aorta addominale.
- Controllo Qualità con fantoccio della colonna lombare e scostamento valori letti preferibilmente entro +/- 2% del valore di targa a garanzia della massima accuratezza e precisione del sistema.
- Scansione Femore a singola energia per la valutazione delle fratture atipiche, con tempi di scansione preferibilmente uguale a 15”.
- Sistema Operativo Windows 7 o sup. , per un facile utilizzo, con ottimizzazione della gestione del database e minimizzazione nella formazione dell’operatore.
- Analisi automatica, senza intervento dell’operatore, di colonna e femore.
- Scansione del doppio femore (dual hip).
- Software gestione data base pazienti.
- Software per l’analisi comparata di scansioni eseguite in tempi diversi sullo stesso paziente.
- dati statistici di normalità relativi a tutti i siti esaminati con possibilità di inserimento di dati personalizzati.
- Dati statistici di normalità composizione corporea [NAHNES].
- Confronto del singolo paziente con i dati statistici relativi ai pari età “normali” ed al picco di massa ossea (Z SCORE e T SCORE).

- Calcolo del rapporto di variazione nel tempo dei dati di esami successivi di un singolo paziente in percentuale e deviazione standard (Rate of Change).
- Sistema di interfacciamento con DICOM .
- Sistema DAP Meter integrato per valutazione dose.
- Software "FRAX" calcolo rischio di frattura a 10 anni secondo WHO.

Il sistema dovrà inoltre essere dotato di :

1. lettino per esami.
2. accessori di posizionamento per esame rachide lombare, femore, femore con protesi.
3. fantoccio spinale per controllo qualità.
4. protocollo calibrazione tessuti molli (massa magra-massa grassa).
5. stazione di lavoro comprensiva di tavolo di supporto composta da (configurazione minima):
 - Processore Intel Core 2 Duo (3.0GHz 6MB cache)
 - 2GB memory
 - 250GB disco rigido
 - DVD +/- RW
 - Porte USB
 - Intel PRO 100 CT Gigabit Ethernet
 - Scheda Video AGP 128 Mb, modem , monitor a colori LCD ad alta risoluzione 1280 X 1024 19";
6. - stampante laser a colori (formato A4)

Importo complessivo della fornitura "*chiavi in mano*" così come sopra descritta, sul quale effettuare l'offerta a ribasso, è di €. 39.900,00 escluso IVA 22%.

Quindi la fornitura sarà aggiudicata al prezzo più basso, ma si provvederà all'apertura telematica delle offerte economiche solo per le offerte di quelle ditte che avranno superato il vaglio delle offerte tecniche da parte del Sanitario richiedente, eventualmente supportato, se richiesto dal caso, da Dirigente Medico Radiologo o dal Dirigente Fisco aziendali. Vaglio che verrà effettuato secondo i principi cardine dell'operato di questa Stazione Appaltante, su specificati.

Si precisa che la fornitura dei prodotti dovrà essere eseguita solo a seguito dell'ordine emesso su richiesta del D.E.C.

Si precisa, inoltre, il significato della espressione "*chiavi in mano*" :

la ditta aggiudicataria della fornitura dell'apparecchiatura radiologica, si impegna, qualora necessario per il montaggio e installazione della stessa, a seguito di sopralluogo presso i locali individuati dalla scrivente ASP di Enna, all'interno del P.O. Umberto I° di Enna, a effettuare a proprio carico e onere l'attività di adeguamento strutturale/impiantistico, tale da rendere la fornitura dell'attrezzatura completa e funzionante.

Qualora fosse necessaria l'attività di adeguamento dell'impiantistica elettrica, tutte le attività dovranno essere svolte a seguito di apposita autorizzazione del Servizio Tecnico aziendale e sotto la vigilanza dello stesso, nel caso in cui detti lavori non possano essere effettuati dalla ditta incaricata delle manutenzioni aziendali.

Relativamente ai detti lavori di adeguamento strutturale/impiantistico, se necessari, la ditta aggiudicataria della fornitura "*chiavi in mano*" dovrà indicare:

- se verranno eseguiti direttamente, fornendo, a tal proposito, le dovute attestazioni/certificazioni e iscrizioni al R.E.C.;

- se verranno eseguiti da ditte specializzate, incaricate dalla stessa, previa analogha autorizzazione da parte dell'ASP di Enna, fornendo, anticipatamente, l'indicazione del nominativo di dette ditte e le dovute attestazioni/certificazioni e iscrizioni al R.E.C.;

La documentazione per la partecipazione alla gara dovrà essere presentata secondo le modalità di seguito esplicitate:

Nel campo documentazione amministrativa dovranno essere inseriti i seguenti documenti:

- Dichiarazione di cui all'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., resa ai sensi del D.P.R. 445/00, comprensiva della dichiarazione di regolarità contributiva con indicazione dei nn.iscrizione INPS e INAIL, sedi e numero dei dipendenti o copia del DURC come da allegato (modello B), inserito nella documentazione richiesta;
- Patto d'integrità anticorruzione;
- Deposito cauzionale provvisorio, a norma dell'art.93 del D.L.gs. n.50/2016 e ss.mm.ii., pari al 2% dell'importo a base d'asta del lotto unico di gara;

Nel campo documentazione tecnica dovranno essere inseriti i seguenti documenti:

- RCP (Riassunto Caratteristiche Prodotto) del prodotto offerto.

Nel campo offerta economica dovrà essere inserita la sotto citata documentazione :

- Offerta economica, come generata dal sistema, con indicazione del prodotto offerto, marca, dosaggio e nome della ditta produttrice e il prezzo complessivo per l'intero lotto, IVA esclusa;
- offerta dettagliata così come di seguito specificata:
 - a) Prezzo unitario, al netto dell'IVA (la cui percentuale deve essere indicata) ;
 - Il prezzo dovrà comprendere: trasporto, consegna, installazione e quant'altro connesso alla fornitura;
 - L'aggiudicazione avverrà in favore della ditta che avrà presentato l'offerta più bassa, per l'intera fornitura, nel rispetto delle caratteristiche tecniche richieste anche in presenza di una sola offerta valida.

Ai concorrenti potrà essere richiesto di completare o fornire chiarimenti in ordine al contenuto di certificati, documenti e dichiarazioni presentati.

Adempimenti post aggiudicazione.

- La formalizzazione del rapporto contrattuale avverrà attraverso la stipula di contratto nei modi e nelle forme di legge, sia sul portale MEPA (con l'apposita "Stipula" con firma digitale) che dal punto di vista Aziendale (con l'invio della lettera contratto);
- Il contratto resterà attivo per tutta la durata della garanzia e la fornitura dovrà essere eseguita in una unica consegna su esplicita richiesta del Sanitario richiedente tramite il D.E.C.;
- I quantitativi della fornitura indicati nella presente lettera d'invito sono certi;
- I prodotti dovranno essere consegnati, presso la U.O. di Ortopedia del P.O. Umberto I° dell'ASP di Enna, come indicato nei rispettivi ordinativi, franco di ogni spesa e nelle ore che saranno indicate dall'Azienda, al fine di non incorrere in rischi interferenti. Comunque, al momento della consegna e installazione, sarà richiesto apposito parere al R.S.P.P.

- Qualora la Ditta non abbia la disponibilità dei prodotti, dovrà segnalarlo, entro 3 giorni dall'ordine, al DEC dell'Azienda;
- Le cause di forza maggiore o gli eventi indipendenti dalla volontà dell'impresa, quali scioperi nei settori operativi interessati o in quelli collegati e, perciò influenti nelle forniture e nelle prestazioni di servizi, debbono essere tempestivamente segnalate o documentate;
- Questa Azienda, al fine di assicurare la continuità nell'erogazione delle prestazioni sanitarie, si riserva, a suo insindacabile giudizio, la facoltà di acquistare i beni nel libero mercato, addebitando gli eventuali maggiori costi al fornitore inadempiente;
- Non verranno accettati dal Magazzino prodotti privi del marchio CE (salvo quanto previsto dalla normativa vigente);
- I prodotti dovranno essere conformi alle normative di sicurezza e alla direttiva CEE 93/42. I prodotti dovranno essere forniti in confezione originale e sigillata e recare, tassativamente, stampigliato, la denominazione dell'Impresa, le caratteristiche del prodotto e, comunque, tutte le indicazioni stabilite dalle norme di legge;
- La ditta aggiudicataria della fornitura chiavi in mano dovrà effettuare l'apposito addestramento del personale dell'ASP di Enna all'uso dell'attrezzatura installata, appena collaudata, nei tempi e nelle modalità da concordare con il Direttore della U.O. sanitaria ricevente
- Pagamento entro 60 giorni dalla ricezione della fattura che dovrà pervenire dopo il ricevimento, le verifiche di legge e gli adempimenti amministrativi, compreso il collaudo.

Eventuali consegne non effettuate presso il MAGAZZINO competente (che formalmente accetterà la fornitura chiavi in mano) e presso la U.O. sanitaria indicata (al fine della corretta installazione e montaggio) saranno considerate come non eseguite.

I beni consegnati, se non risultano in possesso dei requisiti richiesti, potranno essere rifiutati da questa Azienda non solo alla consegna, ma anche successivamente, e ciò nei casi in cui i beni dovessero palesare qualche difetto non rilevato e non immediatamente rilevabile.

Il fornitore sarà tenuto a ritirare il bene contestato, a sue spese, con l'obbligo di restituire nel tempo indicato dall'Azienda il bene corrispondente nella qualità.

Nel caso in cui la ditta non evada la richiesta entro i termini fissati o non completi entro il termine la fornitura, sarà applicata una penale pari all'1% del valore della merce non consegnata per ogni giorno di ritardo, restando in facoltà dell'Azienda di acquistare le merci non fornite, nei quantitativi occorrenti, al libero mercato addebitando ogni eventuale spesa alla ditta inadempiente, nonché di dichiarare risolto il rapporto dopo tre inadempienze, anche non consecutive, oltre al diritto di richiedere il risarcimento per eventuali danni. L'Azienda avrà lo stesso diritto nel caso in cui la merce fornita venga rifiutata perché non rispondente ai requisiti richiesti.

L'Azienda può chiedere la risoluzione del contratto:

- in qualunque momento durante l'esecuzione avvalendosi della facoltà consentita dall'art. 1671 del codice civile;
 - per motivi di interesse pubblico specificati nel relativo atto deliberativo;
 - in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nella esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
 - in caso di cessione dell'azienda, di cessazione dell'attività oppure in caso di concordato preventivo, di fallimento, di stati di moratorie e di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico dell'aggiudicatario;
 - nei casi di cessione e di subappalto non autorizzati dall'Azienda;
 - nei casi di morte dell'imprenditore, quando la considerazione della sua persona sia motivo determinante di garanzia;

- nel caso in cui la prestazione non sia stata eseguita entro i termini prescritti;
- in caso di motivato esito negativo dei controlli e delle verifiche in corso di esecuzione;
- in caso di risoluzione del contratto per inadempienza dell'affidataria, l'Azienda ha diritto di incamerare, ove previsto, il deposito cauzionale definitivo, a titolo di penale, di affidare a terzi la fornitura o la parte rimanente di essa, anche in danno dell'inadempiente.

Nel rispetto dei principi sanciti dagli articoli 1337 e 1338 del Codice Civile, il Direttore Generale potrà, a suo insindacabile giudizio, non stipulare alcun contratto, nel caso in cui non ritenga meritevoli di approvazione e/o convenienti, sotto il profilo tecnico-economico, i risultati dell'attività negoziale.

E' fatto salvo ogni e qualsiasi provvedimento di autotutela (annullamento, revoca, etc.), che potrà essere attivato senza che le concorrenti possano avanzare richieste di risarcimento od altro.

E' fatto espresso divieto di **cessione del credito**, fatta salva l'esistenza di carenza di liquidità che non consenta il rispetto dei termini di pagamento.

Per qualsiasi controversia che dovesse insorgere, in relazione al contratto di cui alla presente procedura, è competente esclusivamente il Foro di Enna.

La Fattura dovrà essere intestata a: AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI ENNA – V.LE DIAZ, 7/9 – 94100 – ENNA – P.I. 01151150867 , IVA: a carico dell'A.S.P.

f.to Il Funzionario
Dr. Salvatore Alessandro Mingrino

f.to Il Direttore
U.O.C. Servizio Provveditorato
Dr.ssa Maria Concetta Perna