

CAPITOLATO TECNICO

Oggetto dell'appalto

L'appalto ha ad oggetto la fornitura in regime di service di beni e servizi per la gestione delle procedure coronariche, non-coronariche e impianti percutanei di valvole cardiache del Laboratorio di Emodinamica dell'U.O. di Cardiologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari.

La ditta aggiudicataria dovrà assicurare quanto segue:

- A. la fornitura di tutto quanto necessario per effettuare e supportare l'attività del Laboratorio di Emodinamica nell'esecuzione delle procedure cliniche come descritte nell'allegato A1;
- B. la fornitura di dispositivi medici monouso necessari all'espletamento delle procedure cliniche, compresi gli eventuali materiali di uso saltuario, indicati nell'allegato A3, esclusi farmaci e mezzi di contrasto;
- C. la fornitura "chiavi in mano" compresi il montaggio, la posa in opera, il collaudo, la gestione tecnica, l'aggiornamento tecnologico delle apparecchiature ed attrezzature comprese nell'Allegato A2, la fornitura degli arredi e degli ausili di protezione mobile ed individuale sempre compresi nell'Allegato A2;
- D. la fornitura di un software per la gestione informatizzata della struttura, così come descritto nell'Allegato A2, che dovrà comprendere un programma per la gestione delle procedure (che devono essere memorizzate) e dei materiali in uso presso il Laboratorio di Emodinamica che garantisca la rintracciabilità dei prodotti utilizzati sui singoli pazienti, delle relative licenze di ogni tipo che siano necessarie per singole postazioni di lavoro e del relativo hardware;
- E. l'istruzione e l'aggiornamento del personale medico ed infermieristico sulle corrette metodologie di utilizzo dei materiali, delle apparecchiature e del mantenimento del buon funzionamento dei software installati e forniti dall'aggiudicatario e su nuove metodiche cliniche;
- F. la manutenzione "full risk" per tutto il periodo contrattuale di tutte le apparecchiature ed attrezzature, del software, dell'hardware, degli arredi, degli impianti, delle parti edili oggetto dei lavori connessi all'installazione apparecchiature e alla ristrutturazione e completamento dei locali e quant'altro necessario per consentire il loro funzionamento ottimale e la loro conservazione e funzionalità piena anche al termine dell'appalto;
- G. la messa a disposizione di personale tecnico specializzato per l'installazione, l'istruzione iniziale e l'aggiornamento periodico del personale medico infermieristico. La messa a disposizione di un tutor di comprovata esperienza a scelta del Direttore dell'U.O. per lo svolgimento delle procedure cliniche di impianto di TAVI e per gli interventi strutturali DIA, DIV e PFO. Verrà concordato con questi il calendario degli interventi, che comunque dovrà prevedere un minimo di due procedure giornaliere;
- H. la creazione di un apposito magazzino di dispositivi monouso presso i locali messi a disposizione dall'Azienda Ospedaliera, ubicato presso il reparto interessato, gestito da personale della ditta aggiudicataria, che dovrà garantire le scorte minime dei prodotti necessari al regolare svolgimento delle procedure cliniche, siano esse programmate che in urgenza. Tali scorte minime dovranno essere concordate per quantità e qualità dei prodotti con il Responsabile della struttura interessata;
- I. la progettazione esecutiva delle opere edili ed impiantistiche dei lavori di adeguamento edile ed impiantistico connessi alla fornitura, comprensivi di tutti gli elaborati generali e di dettaglio previsti dalla vigente normativa sui lavori pubblici, la redazione del piano di sicurezza, la redazione di tutta la documentazione necessaria per ottenere pareri ed autorizzazioni, compresa quella che dovrà essere sottoscritta dall'Azienda, la progettazione prototipica, delle parti aventi funzione strutturale; il supporto tecnico alla Direzione dei Lavori sia per la redazione delle pratiche autorizzative che relative alla fase di svolgimento dei lavori, il supporto al collaudo tecnico amministrativo e funzionale di opere, impianti, macchinari, arredi, ecc., la predisposizione degli



elaborati tecnici per l'ottenimento delle autorizzazioni finali da parte degli enti preposti (comune, Vigili del Fuoco ecc., e per l'accreditamento sanitario da inoltrare alla Regione Sardegna);

- J. l'esecuzione dei lavori di adeguamento edile ed impiantistico e di completamento dei locali principali ed accessori del reparto dove saranno installati i macchinari, secondo gli schemi grafici di massima (allegato G1 e allegato G2) predisposti dal servizio tecnico di concerto con la direzione della UU.OO. e con le caratteristiche minime di materiali e lavorazioni indicate nell'elenco prezzi (allegato G3), elaborati tutti costituenti parte integrante del presente capitolato. L'appaltatore dovrà inoltre provvedere, con oneri completamente compensati nel prezzo offerto per l'appalto, al collegamento alle reti esistenti in punti ove gli stessi possono garantire la disponibilità adeguata delle alimentazioni energetiche e fluidiche necessarie per i nuovi impianti elettrici, idrici, dei gas medicinali, antincendio, di riscaldamento e condizionamento, ecc., e riportando gli allarmi ai fini antincendio, delle principali apparecchiature elettriche (UPS) e dei gas medicinali oltre che nell'apposito locale presidiato del reparto, anche nella control Room presente al piano di ingresso dell'ALA SUD del SS Annunziata, realizzando le necessarie canalizzazioni, cavidotti, tubazioni, ecc. e le opere di stacco e derivazione con gli opportuni sezionamenti in funzione del tipo di impianto. Nell'Allegato G4 (computo metrico estimativo) sono riportate, in maniera non esaustiva e al solo fine di dare una prima stima delle opere da realizzare, le quantità stimate delle principali lavorazioni da eseguire per gli adeguamenti edili ed impiantistici. Si sottolinea che, la stima quantitativa ed economica è da ritenersi indicativa e le quantità ed i prezzi indicati per le varie lavorazioni non costituiscono in alcun modo riferimento contrattuale, trattandosi di appalto "chiavi in mano" con obbligo di risultato da parte dell'appaltatore.

Qualità dei prodotti forniti

- A) **Dispositivi medici.** Tutti i dispositivi medici devono essere in possesso di marchio CE. Le forniture dovranno essere conformi alle norme nazionali ed alle normative CE vigenti all'atto della consegna, anche se emanate successivamente alla presentazione dell'offerta, con particolare riferimento alla codifica CND e il numero di repertorio dei dispositivi offerti, che deve essere sempre espressamente indicato;
- B) **Apparecchiature.** Tutte le apparecchiature:
- Devono essere in possesso di marchio CE e rispondere alle norme di sicurezza vigenti, in particolare alle norme CEI ad esse applicabili;
 - Sicurezza meccanica: i sistemi motorizzati dovranno possedere tutti i dispositivi di sicurezza per evitare danni ai pazienti, agli operatori ed alle stesse attrezzature;
 - Insensibilità ai problemi di continuità in rete: in particolare, le apparecchiature computerizzate per la registrazione delle immagini non devono: a) deteriorarsi o guastarsi; b) perdere le proprie caratteristiche di affidabilità e sicurezza; c) perdere dati in caso di mancanza di alimentazione di rete (o altra alimentazione) per guasti o black out, oppure in presenza di disturbi di linea (picchi, radiofrequenza, ampie variazioni di tensione) con particolare riferimento all'uso contemporaneo nel Reparto di altre apparecchiature o di impianti di condizionamento dell'aria;
- C) **Sistemi informatici/informativi.** Devono essere rispettate le norme e le leggi vigenti, incluse quelle a tutela della riservatezza; devono inoltre essere organicamente integrati con il Sistema Informativo Aziendale, con particolare riferimento ai sistemi di diagnostica per immagini in uso presso l'Azienda; il dimensionamento dell'hardware dovrà essere adeguato al corretto ed efficiente funzionamento del Sistema applicativo e definito in termini di componenti di espansione del cluster di virtualizzazione aziendale (nodi di virtualizzazione Esx e espansione storage delle SAN Aziendali; l'aggiudicataria dovrà garantire l'interfacciamento con i sistemi RIS/CIS/PACS Aziendali (basati sul Sistema Estensa della ditta Ebit srl) e predisporre e assicurare per tutta la durata dell'appalto le funzioni di connessione con gli altri sistemi informativi, secondo specifiche concordate con le ditte fornitrici dei moduli pre-esistenti in Azienda o successivamente acquisiti, utilizzando gli standard HL7-XML. Deve essere, comunque, possibile esportare tutti i dati presenti nel data base nei formati più standard, PDF, ASCII, XLS, MDB, anche firmati elettronicamente, anche in modo da rendere possibili eventuali elaborazioni extraprocedura; nell'Allegato A2 Lettera N (Informatizzazione) sono riportate, in dettaglio le caratteristiche dell'intervento di informatizzazione;



- D) **Arredi.** Tutti gli arredi forniti devono essere in materiale ignifugo, lavabili e sanitizzabili. Gli arredi forniti dovranno essere conformi alle vigenti normative nazionali ed europee relativamente alla sicurezza, resistenza ed idoneità (ci si riferisce alle norme vigenti in materia di antinfortunistica e prevenzione incendi con indicazione di classe di reazione al fuoco, che deve essere adeguata alle prescrizioni dei VV.FF. per ottenere il nulla osta prevenzione incendi; alle norme in materia di sicurezza e salute nei luoghi di lavoro, secondo il D.Lgs. 81/2008; alle norme UNI e ISO 9001/2000 ed alle specifiche prescrizioni di marcatura CE);
- E) **Formazione.** La formazione è dovuta nei confronti del personale medico (esperti nei campi d'intervento, compreso il radiologo responsabile degli impianti radiologici), del personale tecnico ed infermieristico e deve essere adeguata a consentire il perfetto utilizzo delle forniture al meglio delle loro capacità operative ed in sicurezza;
- F) **Materiali e impianti.** Tutte le apparecchiature, i componenti degli impianti dovranno essere dotate di marchio della comunità europea, CE e dei marchi di omologazione (es. IMQ, TUV, ecc.) per i materiali e le apparecchiature di impianti elettrici, elettronici, di condizionamento, ecc.. I materiali edili dovranno disporre delle certificazioni obbligatorie CE; dovranno essere rilasciate le dichiarazioni di conformità degli impianti realizzati e le certificazioni dei materiali e della posa di quelli aventi valenza ai fini antincendio (es. porte, maniglioni, intonaci speciali, rivestimenti e pavimenti vinilici, controsoffittature, isolanti di tubazioni idroniche, ecc.). Gli impianti dei gas medicinali dovranno essere eseguiti da costruttore certificato ai sensi di legge e l'impianto realizzato dovrà essere certificato CE secondo quanto previsto dalla vigente normativa di legge e tecnica (UNI 7396); le parti aventi funzione protettiva anti-x dovranno avere caratteristiche conformi al progetto predisposto dall'esperto qualificato nominato dall'appaltatore e dovranno essere certificate a seguito dell'installazione, dovrà essere garantito il necessario supporto tecnico e, se necessario strumentale, sia per la verifica e collaudo tecnico funzionale degli impianti che per la verifica delle protezioni anti-x.
- Dovranno essere effettuati i necessari calcoli strutturali e fornita l'assistenza sia al collaudo statico che alla certificazione delle parti edili aventi funzioni portanti per apparecchiature e accessori (soffitti, pavimenti, eventuali sistemi di travi in acciaio di supporto e relativi ancoraggi alle strutture esistenti, ecc.)

Oneri e obblighi a carico dell'appaltatore

Oltre agli obblighi previsti in altre parti della documentazione di gara, sono a carico dell'appaltatore i seguenti obblighi:

- garantire la copertura assicurativa per un massimale di € **2.000.000,00** per eventuali danni procurati ai pazienti, ai dipendenti e alle strutture dell'Azienda a causa del malfunzionamento dei dispositivi medici, degli impianti delle parti edili o per imperizia del proprio personale;
- fornire i dispositivi medici per l'effettuazione delle procedure descritte nel presente capitolato;
- fornire i materiali di consumo e di ricambio delle parti soggette ad usura degli impianti di condizionamento, elettrici, gas medicinali, fonia/dati, idricosanitari, ecc. (es. filtri degli impianti di condizionamento, ecc.) relativamente alle parti oggetto dell'intervento;

Resterà a carico del fornitore la gestione del magazzino giornaliero/settimanale presso il Laboratorio di Emodinamica e degli altri eventuali magazzini di competenza dell'appaltatore, e conseguentemente l'onere dell'approvvigionamento e la verifica delle scadenze dei dispositivi medici utilizzati per le procedure. Il magazzino giornaliero/settimanale sarà ubicato nei locali messi a disposizione dall'Azienda Ospedaliera nei pressi del Laboratorio di Emodinamica o in luogo adatto indicato dal Direttore dell'U.O. di Cardiologia del P.O. S.S. Annunziata di Sassari. La merce dovrà essere resa disponibile, libera da ogni spesa di trasporto ed imballo, presso il suddetto magazzino giornaliero/settimanale del laboratorio di Emodinamica, nelle quantità, di volta in volta concordate con il Direttore dell'U.O. di Cardiologia del P.O. SS Annunziata di Sassari.

L'appaltatore dovrà inoltre custodire in propri magazzini le necessarie scorte di presidi e materiali di consumo necessarie per garantire l'immediato approvvigionamento del magazzino giornaliero/settimanale per garantire la



continuità del servizio, oltre a conservare i necessari ricambi delle parti impiantistiche consumabili e indispensabili sempre a garantire la continuità del servizio oggetto del servizio in appalto.

La gamma dei materiali di consumo per tutti i settori e le tipologie di procedure deve essere la più ampia possibile e la scelta del prodotto sarà esclusiva scelta del Direttore dell'U.O. di Cardiologia del P.O. SS Annunziata di Sassari. A tale scopo la ditta dovrà fornire un elenco delle Ditte produttrici e i relativi elenchi dei prodotti disponibili.

La ditta dovrà rendersi disponibile a fornire prodotti singoli in misure dimensionali da definire con gli operatori.

Analogamente la ditta dovrà fornire un elenco delle Ditte produttrici e i relativi elenchi dei prodotti disponibili dei materiali consumabili necessari per garantire la funzionalità e conservazione in efficienza degli impianti, di concerto con il tecnico addetto del servizio tecnico dell'AOU di Sassari.

Ulteriori oneri e obblighi a carico dell'appaltatore:

- l'appaltatore con la firma del contratto si assumerà, oltre all'obbligazione di risultato, la responsabilità per tutti i danni a persone, sia terzi (incluso il personale dell'A.O.U.) che propri dipendenti, e cose che dovessero verificarsi in conseguenza della esecuzione del presente appalto, tenendo, in ogni caso, sollevata l'Amministrazione dell'Azienda, unitamente ai tecnici da essa incaricati, da ogni responsabilità;
- l'appaltatore risponderà totalmente con esclusività della sicurezza di quanto fornito, sia civilmente sia penalmente, tenendo sollevati ed indenni per qualsiasi evenienza, anche nei confronti di terzi, l'Amministrazione appaltante e suoi dipendenti e incaricati;
- l'appaltatore assume l'obbligo di agire in modo che il personale incaricato di effettuare le prestazioni contrattuali mantenga riservati i dati e le informazioni di cui venga comunque in possesso, non li divulghi e non ne faccia oggetto di sfruttamento, ai sensi della vigente legislazione in materia di riservatezza dei dati personali e sensibili;
- l'appaltatore e gli eventuali subappaltatori devono osservare le norme e prescrizioni dei contratti collettivi nazionali e di zona stipulati tra le parti sociali firmatarie di contratti collettivi nazionali comparativamente più rappresentative, delle leggi e dei regolamenti sulla tutela, sicurezza, salute, assicurazione assistenza, contribuzione e retribuzione dei lavoratori

La violazione degli obblighi di cui sopra costituiscono motivo di risoluzione di diritto del contratto.

Sono a carico dell'appaltatore, inoltre, gli oneri ed obblighi seguenti:

- L'obbligo di allacciarsi agli impianti, sotto la propria esclusiva responsabilità, dopo aver effettuato le verifiche necessarie atte ad evitare ogni evento negativo e solo dopo esplicita autorizzazione del Servizio Tecnico di questa Azienda;
- L'obbligo di non danneggiare, nell'espletamento dell'appalto, strutture, opere, impianti ed altri beni esistenti nei luoghi in cui verrà eseguita la fornitura e di provvedere a sua cura e spese alle riparazioni o sostituzioni di eventuali beni danneggiati. L'Appaltatore è obbligato, altresì, a provvedere a tutte le operazioni di pulizia, rimozione trasporto e smaltimento degli imballaggi dopo l'esecuzione dell'appalto; l'appaltatore è obbligato a smaltire i rifiuti normali e speciali e tutti i materiali di risulta secondo le normative di legge;
- La fedele esecuzione del progetto offerto in conformità alle pattuizioni contrattuali, in modo che la fornitura, i correlati servizi risultino a tutti gli effetti collaudabili, esattamente conformi al progetto conseguente all'offerta accettata ed ai suoi allegati ed a perfetta regola d'arte;
- L'onere di rifondere tutti i danni che potessero essere arrecati, in conseguenza dell'appalto, dal personale, dalla mano d'opera e dai mezzi dell'Impresa di suoi subappaltatori e/o ausiliari e/o collaboratori a qualsiasi titolo a persone (sia terzi che dipendenti della A.O.U.) nonché alle proprietà dell'Ente Appaltante o di terzi in genere;
- Le operazioni per il carico, trasporto e scarico di qualsiasi bene, materiale e mezzo d'opera, sia in ascesa che in discesa, adottando i provvedimenti e le cautele necessari;
- L'idonea protezione di quanto fornito a prevenzione di danni di qualsiasi natura e causa;
- La consegna di tutti i materiali occorrenti per la fornitura ed installazione delle apparecchiature completamente e perfettamente funzionanti di cui al presente appalto con le integrazioni di cui all'offerta tecnica dell'aggiudicatario franca di ogni spesa di imballaggio, di trasporti di qualsiasi genere, comprendendosi nella consegna non solo lo scarico ma anche il trasporto fino al luogo di destinazione;



- I rischi dei trasporti derivanti dagli oneri di cui sopra, nonché la protezione degli elementi di fornitura per difenderli da rotture, guasti, manomissioni, ecc.;
- Il rispetto di tutte le norme antinfortunistiche e sulla salute dei lavoratori vigenti, oltre che delle regole di comune diligenza, prudenza ed esperienza, in modo da garantire l'incolumità del personale a qualunque titolo impiegato nell'appalto e di terzi. L'Appaltatore è tenuto a fornire all'Azienda, in modo chiaro ed evidente tutte le informazioni sulla problematica infortunistica relativa all'utilizzo dei beni offerti;
- Le spese di viaggio e di trasferta del titolare, dei suoi rappresentanti e di tutto il personale, quante volte occorra;
- Tutte le spese inerenti il collaudo escluso il compenso professionale degli addetti al collaudo designati dall'Azienda e che operano per essa;
- L'obbligo di formare il personale dipendente dell'Azienda al corretto uso dell'attrezzatura

In generale ed in conclusione, ogni onere necessario per dare l'appalto eseguito a regola d'arte e per consentire il corretto ed ottimale uso delle apparecchiature, senza che la Stazione appaltante debba sostenere alcuna spesa oltre al prezzo pattuito.

Oneri e obblighi a carico del committente

L'Azienda Ospedaliera si impegna a mettere a disposizione, in condizioni ambientali idonee, i locali/gli spazi necessari per l'esecuzione del "service" (magazzino per lo stoccaggio dei materiali di consumo giornaliero/settimanale, mentre l'appaltatore dovrà disporre dei necessari magazzini per l'eventuale stoccaggio di materiali che dovranno servire per garantire le necessarie scorte e che dovranno essere all'occorrenza trasportati, secondo le necessità, nel magazzino giornaliero/settimanale) unitamente alle utenze elettriche e dati necessarie, e la custodia dei materiali e delle attrezzature fornite.

L'Azienda ospedaliera provvederà inoltre alla nomina del Direttore dei Lavori e collaudatore delle opere edili ed impiantistiche ed accessorie alla fornitura.

Manutenzione ed assistenza tecnica

La Ditta appaltatrice dovrà provvedere alla manutenzione ordinaria e straordinaria (full risk) delle apparecchiature fornite al Laboratorio di Emodinamica e degli impianti accessori e di sicurezza necessari al corretto funzionamento della stessa (es. unità di trattamento aria, quadri elettrici, UPS e relative batterie, corpi illuminanti, parti degli impianti gas medicinali interne al reparto, ecc.).

Resta inteso che tutti gli interventi sia di ordinaria che di straordinaria manutenzione devono essere eseguiti sotto la diretta responsabilità della Ditta appaltatrice, con l'impiego di personale specializzato e nel rispetto delle norme vigenti in materia di sicurezza. Saranno a carico della Ditta appaltatrice tutte le prove e i collaudi periodici previsti dalle normative vigenti compresa l'acquisizione di tutta la conseguente certificazione. La Ditta appaltatrice dovrà tenere un registro delle manutenzioni e di tutti i lavori eseguiti, riportandovi le modifiche eseguite. Per gli impianti e le parti edili aventi rilevanza ai fini antincendio dovrà essere compilato anche il registro antincendio previsto dalle vigenti normative.

Gli interventi di manutenzione ordinaria potranno essere eseguiti con una tempistica a discrezione della Ditta appaltatrice nel rispetto delle normative di legge, CEI, UNI e di settore in vigore, mentre gli interventi di manutenzione straordinaria dovranno essere preventivamente segnalati alla Stazione Appaltante.



Collaudo apparecchiature, collaudo tecnico funzionale delle opere e degli impianti

Il collaudo di funzionamento in uso clinico delle apparecchiature verrà effettuato in contraddittorio con la Ditta dopo aver positivamente effettuato il collaudo tecnico con l'ingegneria clinica ed il fisico esperto qualificato. Il collaudo tecnico funzionale delle parti edili ed impiantistiche e degli arredi sarà effettuato in contraddittorio con il Direttore dei Lavori. I collaudatori, come da vigente normativa, dovranno verificare la qualità e rispondenza di apparecchiature, materiali, opere e impianti oltre che le norme di legge e tecniche vigenti, anche alle prescrizioni minime indicate negli elaborati posti a base di gara e all'offerta tecnica dell'appaltatore, comprese le eventuali migliorie offerte, ordinando tutto quanto eventualmente necessario, con oneri a completo carico dell'appaltatore, perché in caso di eventuali difformità riscontrate, le stesse siano ricondotte al pieno rispetto delle norme capitolari e tecniche vigenti.

Aggiornamento tecnologico

DISPOSITIVI MEDICI E PROCEDURE CLINICHE:

Tutti gli elenchi di materiali sono soggetti a revisione ed aggiornamento periodico allo scopo di adattarli alle innovazioni ed ai miglioramenti tecnici ed alla disponibilità del mercato. La ditta è tenuta altresì qualora siano messi in commercio uno o più dispositivi medici qualitativamente migliori rispetto a quelli analoghi proposti, previa valutazione dell'Azienda Ospedaliera, a fornirli alle medesime condizioni offerte in sede della presente gara. Qualora, durante la vigenza contrattuale, si verifichi la necessità/opportunità di eseguire nuove ed innovative procedure diagnostiche e/o interventistiche non previste nel presente capitolato questa Azienda procederà, ai sensi dell'art. 106 del D.lgs. 50/2016 e smi.

Apparecchiature:

In qualunque momento, durante la durata del rapporto contrattuale, le parti possono concordare la sostituzione delle apparecchiature in uso con strumentazioni più aggiornate, purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- A) non peggiorino le condizioni tecniche, operative ed economiche previste nel contratto;
- B) non sia necessario un maggior numero di operatori per assicurare il corretto funzionamento dell'apparecchiatura;
- C) non si verifichino disagi nella funzionalità del Servizio di Emodinamica.

Di norma, la sostituzione delle apparecchiature deve aver luogo senza modificazione del prezzo contrattuale; l'Azienda Ospedaliera valuterà l'opportunità e la convenienza economica di eventuali condizioni economiche modificative proposte, ai sensi dell'art. 106 del D.lgs. 50/2016 e smi.

Le caratteristiche richieste sono indicative delle necessità aziendali e vanno intese o interpretate in coerenza con le disposizioni di cui all'art. 68 del DLGS 50/2016 in particolare co. 7. Qualora la descrizione di taluno dei prodotti messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti, detta descrizione deve intendersi integrata dall'espressione "o equivalente".

Fatturazione, pagamenti e conguagli – Obblighi dell'appaltatore relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari

La fatturazione relativa alle procedure, alle quote di noleggio ed assistenza apparecchiature ed al materiale ad uso saltuario, dovrà avvenire alla fine di ogni mese e dovrà indicare:

- il n. CIG
- gli estremi del provvedimento di aggiudicazione di questa Azienda
- il periodo a cui si riferiscono le quote di noleggio e assistenza apparecchiature
- il quantitativo ed il tipo di procedure effettuate
- il quantitativo e la tipologia del materiale ad uso saltuario utilizzato.

Altre indicazioni nella compilazione delle fatture potranno essere richieste successivamente.

Alla fine di ciascun mese il Servizio di Emodinamica, a mezzo di appositi moduli, risconterà e trasmetterà alla Farmacia Ospedaliera il numero e le tipologie di prestazioni effettuate. Questa emetterà, nei termini di legge, i relativi ordini alla ditta aggiudicataria. La ditta provvederà nei termini di legge ad emettere le relative fatture per l'importo corrispondente alle procedure effettuate nel corso del mese, alle quote di noleggio ed assistenza apparecchiature ed al materiale ad uso saltuario utilizzato, così come verificate dal servizio.

Il pagamento degli onorari di progettazione avverrà entro 60 giorni dal collaudo positivo dei lavori.

Nel caso di R.T.I. la fatturazione avverrà a cura della capogruppo.

Il pagamento del corrispettivo contrattuale avrà luogo previa emissione di fatture fiscalmente valide, entro i termini di legge dalla data di ricevimento delle fatture.

Si comunica che, in attuazione a quanto disposto dal DM 55/2013 e dal DL 66/2014, a far data dal 31 marzo 2015 le fatture emesse a favore delle Pubbliche Amministrazioni dovranno essere trasmesse esclusivamente in formato elettronico.

Il codice univoco ufficio (IPA - Indice delle Pubbliche Amministrazioni) assegnato alla AOU di Sassari è il seguente:

Uff_eFatturaPA

Codice Fiscale: 02268260904

Codice IPA: UFBW7M

Posta elettronica certificata Servizio Bilancio: protocollo@pec.aou.ss.it

Differenze in aumento o diminuzione del numero di dispositivi impiantabili (DES e BMS) previsti nella documentazione di gara:

Premesso che il numero di dispositivi impiantabili annui previsti dalla documentazione di gara è il seguente:

- DES: n.722;

- BMS: n. 80.

Alla fine di ogni anno contrattuale:

a) Qualora il numero dei dispositivi impiantabili sopracitati sia inferiore rispetto ai quantitativi annuali previsti, l'impresa aggiudicataria provvederà ad emettere, per il numero di dispositivi impiantati sopracitati non impiantati, nota di accredito calcolata come segue: numero dispositivi sopracitati non impiantati x prezzo unitario indicato nell'offerta economica in sede di gara;

b) Qualora il numero dei dispositivi impiantabili sopracitati sia superiore rispetto ai quantitativi annuali previsti, l'Azienda Ospedaliera corrisponderà all'impresa aggiudicataria, per il numero di DES e BMS impiantati in aumento, l'importo dovuto calcolato come segue: numero di DES e BMS impiantati in aumento rispetto al numero previsto x prezzo unitario indicato nell'offerta economica in sede di gara.

L'obbligazione di pagamento, ad ogni fine civilistico, è sempre domiciliata presso il Tesoriere dell'Azienda.

Il contratto è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi della L. 136/2010. L'appaltatore assume l'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari nella consapevolezza che, nel caso in cui le transazioni vengano eseguite senza avvalersi di banche o della società Poste Italiane Spa il contratto viene risolto ipso jure. L'appaltatore comunicherà all'Azienda gli estremi identificativi del conto corrente dedicato ai movimenti finanziari relativi ai lavori, servizi e alle forniture pubblici entro sette giorni dalla sua accensione nonché, nello stesso termine le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di esso. Parimenti, l'Appaltatore dovrà comunicare all'Azienda ogni modifica in merito a tale conto corrente ed alle persone incaricate ad operare su questo. L'appaltatore, che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria ne dà immediata comunicazione all'Amministrazione appaltante e alla prefettura-ufficio territoriale del Governo della provincia ove ha sede l'Amministrazione appaltante.

Negli strumenti di pagamento relativi ad ogni transazione dovrà essere indicato il codice identificativo di gara (CIG).

Controlli qualità delle forniture

L'accettazione delle forniture dei prodotti monouso contemplati nel presente Capitolato avverrà ad insindacabile giudizio della Farmacia Interna dell'Azienda Ospedaliera e/o degli utilizzatori del prodotto, che si riserva il controllo delle singole partite di prodotti fornite, che devono sempre rispettare i requisiti previsti e la corrispondenza a quanto richiesto nel presente Capitolato, e devono essere conformi a tutte le norme vigenti in materia (numero di registrazione, metodo di sterilizzazione, ecc.).

Data l'impossibilità di periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, il fornitore dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla qualità, quantità e confezionamento del materiale somministrato, anche a distanza di tempo dalla consegna, cioè quando, all'atto dell'apertura dei colli, ne sarà possibile il controllo.

In caso di contestazione, il controllo paritetico sarà svolto su merce contenuta in un collo o confezione ancora sigillati. Nel corso della vigenza contrattuale sarà verificato, a seguito di apposita relazione semestrale sottoscritta dal Direttore dell'U.O. di Cardiologia del P.O. di Sassari, il rispetto degli impegni tecnici, organizzativi e qualitativi assunti dalla Ditta in sede di gara.

Subappalto – Avvalimento

Si applica all'appalto in oggetto:

- l'art. 105 del D.lgs n. 50/2016 “Subappalto”
- l'art. 89 del D.lgs n. 50/2016 “Avvalimento”

Penali – Risoluzione del contratto – Recesso

PENALI

Oltre ai casi specifici individuati in altre parti della documentazione di gara, sono sanzionabili con l'irrogazione di penali, commisurate alla gravità dell'evento, tutte le violazioni delle norme contrattuali commesse dall'Appaltatore, chiunque sia l'autore materiale dell'evento (incluso quindi l'operato di subappaltatori, soggetti di cui l'appaltatore si sia avvalso ecc).

Sono quindi sanzionabili, a puro titolo esemplificativo:

- ritardi o inadempimenti nella fase di realizzazione delle opere e degli impianti, nella fornitura e installazione delle apparecchiature, nella redazione e consegna della documentazione prevista e necessaria per tutte le fasi di progettazione, realizzazione, collaudo e certificazione delle opere e forniture, ovvero ritardi e mancati adempimenti anche a singole parti di ordini di servizio emessi dal Direttore dei Lavori e/o dai Collaudatori, durante la fase di realizzazione delle opere, fornitura e installazione delle apparecchiature, e/o collaudo delle opere, ovvero nel caso di inadempimenti o disservizi nella successiva gestione del “service”.

L'Azienda Ospedaliera, in qualunque momento formulerà in maniera dettagliata e per iscritto, trasmettendole a mezzo PEC, le formali contestazioni degli addebiti, ordinando all'appaltatore di adempiere (e/o a porre rimedio e ad eliminare ritardi, non conformità e/o disservizi riscontrati) entro un termine perentorio adeguato alle contestazioni formulate e che in ogni caso, salvo i casi d'emergenza, non potrà essere inferiore a dieci giorni. Entro detto termine l'appaltatore deve eseguire le prestazioni ordinate. Scaduto il termine assegnato, e redatto processo verbale in contraddittorio con l'appaltatore, qualora l'inadempimento permanga, la stazione appaltante risolve il contratto, fermo restando il pagamento delle penali. L'appaltatore potrà formalizzare le proprie controdeduzioni entro e non oltre il tempo assegnato nell'ordine di servizio di contestazione e sarà comunque tenuto ad adempiere alle prescrizioni formulate. Qualora l'appaltatore non adempia in toto alle prescrizioni formulate, dandone riscontro attraverso apposita nota entro i termini indicati nell'ordine di servizio di contestazione inviato dal Direttore per l'Esecuzione del Contratto



e/o dal Direttore dei Lavori e/o dal RUP, saranno applicate le penali appresso indicate, con decorrenza dalla data di contestazione. In ogni caso l'Amministrazione si riserva la facoltà di risolvere il contratto dopo due contestazioni scritte, conseguenti ad inadempienze contrattuali rimanendo fermo il diritto al risarcimento di eventuali danni, ovvero, a termini di legge, quando l'ammontare complessivo delle penalità applicate nel corso dell'appalto superi il 10% dell'importo di contratto.

Per ogni singola inadempienza e per ogni giorno di mancato adempimento o ritardato adempimento alle prescrizioni di contratto e/o impartite con ordine di servizio secondo le modalità in precedenza indicate, e/o per ogni singolo giorno e disservizio contestato sarà applicata una penale **pari all'uno per mille** dell'importo contrattuale.

Relativamente alla esecuzione delle lavorazioni edili ed impiantistiche e delle forniture, installazioni e verifiche di competenza dell'appaltatore, articolate in più fasi come previsto dal presente Capitolato, le penali potranno essere nel caso di ritardo rispetto ai termini fissati, nel cronoprogramma esecutivo presentato dall'appaltatore in sede di gara e dettagliato in fase di progettazione esecutiva, di una o più d'una di tali fasi, le penali su indicate si applicano per ogni singola fase con riferimento ai rispettivi importi delle lavorazioni / forniture previste in quelle fasi.

La suddetta penale sarà applicata, per ogni giorno solare di ritardato adempimento, anche in caso di:

a) ritardo nell'inizio dei lavori

b) ritardo nella consegna dei documenti AS BUILT e delle certificazioni e dichiarazioni di conformità, dei libretti di uso e manutenzione delle apparecchiature, dei documenti necessari per l'ottenimento di pareri, autorizzazioni dai vari enti, per la consegna rispetto ai tempi previsti dei documenti per l'accreditamento sanitario, ecc..

Tutte le penali saranno contabilizzate in detrazione, in occasione del primo pagamento immediatamente successivo al verificarsi della relativa condizione di ritardo e di conclusione della fase di accertamento, e saranno imputate mediante ritenuta sull'importo della rata definitiva.

RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Oltre che nei casi previsti da specifiche clausole di risoluzione del contratto contenute in altre parti della documentazione di gara, il contratto potrà essere dichiarato risolto dall'Azienda:

A) DI DIRITTO:

- in caso di inosservanza grave o reiterata degli obblighi previsti dalle disposizioni di legge o di regolamento, dal contratto d'appalto e dal CCNL e relativi accordi integrativi applicabili al personale impiegato in appalto;
- in caso di violazione degli obblighi sul rispetto del trattamento giuridico o economico o previdenziale o assistenziale o assicurativo nei confronti del personale dipendente dall'appaltatore o da subappaltatore o da impresa di cui l'appaltatore si sia avvalso;
- in caso di violazione delle norme sulla sicurezza e salute dei lavoratori commessa dall'appaltatore o da subappaltatore o da impresa di cui l'appaltatore si sia avvalso;
- in caso di inosservanza grave o reiterata degli obblighi previsti in contratto d'appalto;
- in caso di impossibilità, per qualunque altra circostanza, anche indipendente dalla volontà dell'appaltatore, di conseguire il risultato complessivo che costituisce l'oggetto dell'appalto

B) PREVIA FORMALE COSTITUZIONE IN MORA, SE NECESSARIA:

- in caso di cessione della ditta, di cessazione di attività, di concordato preventivo, di fallimento a carico del soggetto aggiudicatario (salvi i casi di possibilità di subentro e sostituzione del soggetto nelle obbligazioni assunte previsti dall'ordinamento al tempo dei fatti vigenti);
- negli altri casi previsti dalla legislazione pubblicistica e civilistica vigente.

In tali ipotesi (risoluzione di diritto e previa formale costituzione in mora) l'Azienda:

- potrà affidare, anche temporaneamente, il servizio ad altra Impresa individuata con negoziazione diretta e gli eventuali maggiori oneri saranno a carico dell'Affidatario;
- procederà all'incameramento della cauzione definitiva fatto salvo il diritto al risarcimento integrale dei danni e delle spese.

DIRITTO DI RECESSO

Il diritto di recesso è regolato dal C.C.

L'Azienda ha facoltà di recedere dal contratto in qualsiasi tempo, con preavviso di 90 giorni, per sopravvenuti motivi di interesse pubblico.

Responsabilità dell'appaltatore e oneri per la sicurezza dei lavoratori.

L'aggiudicatario è sottoposto a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti, risultanti dalle disposizioni legislative e dai regolamenti vigenti in materia di lavoro e di assicurazioni sociali ed assume a suo carico tutti gli oneri relativi.

L'Azienda Ospedaliera si riserva, durante il periodo contrattuale, di verificare se la Ditta aggiudicataria applica tutte le normative di sicurezza previste dall'attuale legislazione inclusa la dotazione, per il proprio personale che dovesse accedere alle Sale, ed eventualmente può richiedere ulteriore documentazione attestante la rispondenza a tali norme.

L'aggiudicatario assume, altresì, ogni responsabilità sia per danni derivanti dall'uso dei prodotti forniti, sia per infortuni o danni a persone o a cose per fatto dell'aggiudicatario medesimo o di suoi dipendenti e collaboratori nell'esecuzione degli adempimenti assunti con il contratto, sollevando pertanto l'Azienda Ospedaliera da qualsiasi eventuale contestazione che al riguardo le fosse mossa.

Gli oneri speciali per la sicurezza, non soggetti a ribasso di gara e relativi alla fase di realizzazione delle opere ed impianti e di installazione delle macchine sono predeterminati in € 10.000,00, mentre per la fase di gestione del "service" sono predeterminati in € 14.000,00, per complessivi € 24.000,00 per la durata settennale prevista per il "service".

L'Amministrazione non assume alcuna responsabilità per danni da calamità naturali, incendio od altra causa non dipendente da responsabilità diretta degli utilizzatori che dovesse subire i prodotti di consumo giacenti in deposito.

Risoluzione del contenzioso e foro competente

Eventuali contenziosi non risolti in via bonaria anche eventualmente con lo strumento dell'accordo bonario, saranno demandati al giudizio del giudice ordinario, competente il Foro di Sassari.

È escluso il ricorso all'arbitrato

Allegati:

- Allegato A1
- Allegato A2
- Allegato A3
- Allegato G1
- Allegato G2
- Allegato G3
- Allegato G4