



SC Farmacia

SC Edile Impianti e Patrimonio
SC Cardiologia Clinica e Interventistica

CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE

Procedura aperta per 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 del P.O. SS. Annunziata dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, da aggiudicare con il criterio dell'OEPV, sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi degli artt. 60 e 95, comma 2, del D. Lgs. n. 50/2016

Gruppo di progettazione	
SC Cardiologia Clinica Interventistica	Dott. Carlo Poddighe
SC Farmacia	Dott.ssa Gabriella Carmelita
SC Edile Impianti e Patrimonio	Ing. Roberto Manca
SC ABS	Geom. Alessandro Rotelli (per i soli profili amministrativi)



Sommario

Art. 1. OGGETTO DELL'APPALTO	4
1.1. PRESTAZIONE PRINCIPALE	4
1.2. PRESTAZIONI SECONDARIE	5
1.2.a) Servizi accessori:	5
1.2.b) Forniture accessorie:	5
1.2.c) Assistenza tecnica e manutenzione	5
1.2.d) Adeguamento di locali ed impianti	6
Art. 2. DURATA DELL'APPALTO E TERMINI DI ESECUZIONE DELLE PRESTAZIONI ACCESSORIE	6
Art. 3. VARIAZIONI DEL CONTRATTO IN CORSO DI ESECUZIONE	7
Art. 4. IMPORTO DELL'APPALTO.	7
Art. 5. QUALITÀ DEI PRODOTTI FORNITI	8
5.1. Qualità minima dei dispositivi medici	8
5.2. Caratteristiche minime del Confezionamento dei prodotti sterili:	9
5.3. Caratteristiche minime del Confezionamento di tutti i Prodotti:	10
5.4. Qualità minima delle apparecchiature.	10
5.5. Qualità minima dei sistemi informatici/informativi.	11
5.6. Qualità degli arredi.	11
5.7. Qualità della Formazione.	11
5.8. Qualità di materiali e impianti.	11
Art. 6. ONERI E OBBLIGHI A CARICO DELL'APPALTATORE	12
Art. 7. QUALITÀ E VALUTAZIONE DELL'OFFERTA	15
Art. 8. ONERI E OBBLIGHI A CARICO DEL COMMITTENTE	15
Art. 9. COLLAUDO APPARECCHIATURE, COLLAUDO TECNICO FUNZIONALE DELLE OPERE E DEGLI IMPIANTI, AS BUILT, CERTIFICAZIONI FINALI E MANUALI COLLAUDO DELLE FORNITURE	15
Art. 10. CONTROLLI QUALITÀ DELLE FORNITURE	16
Art. 11. MANUTENZIONE ED ASSISTENZA TECNICA	16
11.1. MANUTENZIONE ORDINARIA	17
11.2. MANUTENZIONE SU GUASTO	17
Art. 12. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	17
12.1. Dispositivi medici e procedure cliniche:	17
12.2. Apparecchiature:	18
Art. 13. FATTURAZIONE, PAGAMENTI E CONGUAGLI – OBBLIGHI DELL'APPALTATORE RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI	18
Art. 14. SUBAPPALTO – AVVALIMENTO	19
Art. 15. GARANZIE DELL'APPALTATORE	20



15.1. GARANZIA DEFINITIVA.....	20
15.2. COPERTURE ASSICURATIVE.....	20
15.3. POLIZZA DEL PROGETTISTA.....	20
Art. 16. PENALI	21
Art. 17. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	22
Art. 18. DIRITTO DI RECESSO.....	23
Art. 19. RESPONSABILITÀ DELL'APPALTATORE, ONERI E OBBLIGHI PER LA SICUREZZA DEI LAVORATORI.....	23
Art. 20. RISOLUZIONE DEL CONTENZIOSO E FORO COMPETENTE	24
Art. 21. RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO E STRUTTURA A SUPPORTO	24



Art. 1. 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 della SC Cardiologia Clinica ed Interventistica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, la fornitura di apparecchiature per l'esecuzione delle prestazioni e la realizzazione di lavori di adeguamento edile ed impiantistico dei locali nei quali saranno installate le apparecchiature e realizzate dette prestazioni.

Per "SERVICE" si intende:

- la fornitura dei presidi chirurgici monouso necessari all'espletamento delle procedure interventistiche, come descritti nel presente capitolato, esclusi farmaci, mezzi di contrasto e pacemakers definitivi e temporanei, defibrillatori impiantabili;
- la fornitura in uso, il montaggio, la posa in opera, il collaudo e la gestione tecnica di apparecchiature ed attrezzature (installazione "chiavi in mano") secondo le esigenze del Laboratorio Emodinamica della SC Cardiologia Clinica ed Interventistica; al termine del periodo contrattuale tali beni diverranno proprietà dell'A.O.U. di Sassari a costo zero;
- la manutenzione "full risk" delle apparecchiature e delle attrezzature in uso nel Laboratorio di Emodinamica della SC Cardiologia Clinica ed Interventistica, l'installazione in uso di nuove postazioni di lavoro informatiche, come indicate nell'apposito allegato, il loro aggiornamento tecnologico e quant'altro necessario per il loro funzionamento ottimale;
- la fornitura degli eventuali materiali di consumo (e parti di ricambio soggette a consumo) che non fossero già elencati nei kit e nei materiali di fornitura saltuaria necessari per il funzionamento delle varie apparecchiature;
- la fornitura in proprietà, il montaggio, la posa in opera di arredi, secondo le esigenze del Laboratorio di Emodinamica della SC Cardiologia Clinica ed Interventistica;
- la fornitura, in proprietà, e posa in opera dei DPI indicati nell'apposito allegato;
- la fornitura, installazione, attivazione e manutenzione e aggiornamento continuo del sistema informatico di gestione delle procedure, dei materiali e delle apparecchiature;
- i servizi di realizzazione e gestione del magazzino informatizzato dei dispositivi monouso;
- i servizi di formazione per la gestione delle apparecchiature biomedicali, fornite in appalto;
- i servizi di formazione per la gestione delle procedure cliniche di emodinamica;
- la progettazione esecutiva, con presentazione del definitivo in sede di gara, e l'esecuzione dei lavori di adeguamento edile ed impiantistico dei locali, come descritti nel presente capitolato, che rimarranno di pertinenza della struttura.

Le prestazioni oggetto dell'appalto sono, con maggior dettaglio, così specificate:

1.1. PRESTAZIONE PRINCIPALE

- i. **Fornitura di dispositivi medici, prodotti e materiali di consumo**, nell'ambito del service di emodinamica, in favore del Laboratorio di Emodinamica della S.C. Cardiologia Clinica ed Interventistica dell'AOU di Sassari, ai fini dell'esecuzione delle procedure cliniche, come descritte nell'allegato A1 nonché nell'allegato A3, per quanto attiene, rispettivamente, ai dispositivi medici monouso e gli eventuali materiali di uso saltuario. Sono da intendersi esclusi i farmaci e i mezzi di contrasto.



1.2. PRESTAZIONI SECONDARIE

1.2.a) Servizi accessori:

- i. Creazione e gestione di un apposito magazzino informatizzato di dispositivi monouso presso i locali messi a disposizione dall'Azienda Ospedaliera, ubicato presso il reparto interessato, interamente 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 anche in funzione delle dimensioni del locale messo a disposizione;
- ii. Messa a disposizione di personale tecnico specializzato per l'installazione e il supporto nella formazione e istruzione iniziale del personale del Laboratorio di Emodinamica all'utilizzo delle tecnologie, per l'aggiornamento periodico dei software di gestione dei dispositivi e per l'aggiornamento del personale **per l'utilizzo dei software** di analisi-refertazione-archiviazione degli esami diagnostici e interventistici e per la conseguente formazione del personale medico infermieristico al loro utilizzo. Messa a disposizione di tutor di comprovata esperienza, di gradimento del Direttore dell'U.O., per la formazione del personale impiegato nel Laboratorio di Emodinamica allo svolgimento di procedure cliniche innovative e/o all'utilizzo di materiali innovativi di impianto di TAVI e per gli interventi strutturali DIA, DIV e PFO. La disponibilità del personale tecnico specializzato e del Tutor dovrà essere garantita per un **minimo di due procedure giornaliere** e per un periodo di tempo di **180 giorni**. Il calendario degli interventi sarà concordato in funzione delle esigenze del reparto AOU e dovrà prevedere 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 nonché su nuove metodiche cliniche.

1.2.b) Forniture accessorie:

- i. Fornitura a noleggio, "chiavi in mano", compresi il montaggio, la posa in opera, la calibratura, l'assistenza al collaudo, la gestione tecnica, l'aggiornamento tecnologico delle apparecchiature ed attrezzature comprese nell'Allegato A2;
- ii. Fornitura degli arredi e degli ausili di protezione mobile ed individuale sempre compresi nell'Allegato A2;
- iii. Fornitura a noleggio con aggiornamento periodico del software per la gestione informatizzata, 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 (almeno 3) e del relativo hardware.

Per i beni forniti in noleggio di cui ai precedenti punti i. e iii. del presente paragrafo 1.2.b), è previsto il riscatto finale a costo zero delle apparecchiature e dei software relativi aggiornati all'ultima release dell'anno di conclusione dell'appalto.

1.2.c) Assistenza tecnica e manutenzione

Manutenzione "full risk", per tutto il periodo contrattuale, di tutte le apparecchiature ed attrezzature, del software, dell'hardware, degli impianti connessi all'installazione, degli ausili di protezione mobile e di quant'altro necessario per consentire il funzionamento ottimale e la conservazione e funzionalità piena fino al termine dell'appalto delle apparecchiature ed attrezzature, compreso il software.



1.2.d) Adeguamento di locali ed impianti

È compresa la progettazione definitiva ed esecutiva e realizzazione delle opere edili ed impiantistiche di adeguamento edile ed impiantistico connessi alla fornitura con:

- i. la redazione del progetto definitivo ed esecutivo con 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 proteximetrica, 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). Il progetto esecutivo, di sviluppo del progetto definitivo presentato in sede di offerta, sarà suscettibile di modifiche e integrazioni, secondo quanto disposto dalla Stazione Appaltante. Si rinvia agli allegati G1 e G2, concernenti il progetto preliminare, validato ai sensi dell'art. 26 del D.lgs. n. 50/2016 e delle Linee Guida ANAC n. 1/2017, posto a base di gara, predisposto dal servizio tecnico di concerto con la direzione della UOC di Cardiologia. Le lavorazioni e i materiali da impiegarsi dovranno avere le caratteristiche minime indicate nell'elenco prezzi (allegato G4). Gli Allegati G1, G2, G3, G4 G5, G6 e G7 costituiscono parte integrante del presente capitolato. Il concorrente potrà tuttavia offrire in sede di gara migliorie sul layout da realizzare, sulle caratteristiche di materiali e lavorazioni; in tal caso, il progetto definitivo dovrà comprendere le migliorie che l'azienda appaltante riterrà adeguate alle proprie esigenze, il tutto con oneri completamente compensati all'interno del prezzo di gara.
- ii. 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 il progetto esecutivo approvato. 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 G5 (computo metrico estimativo) sono riportate le 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.

Art. 2. DURATA DELL'APPALTO E TERMINI DI ESECUZIONE DELLE PRESTAZIONI ACCESSORIE

La durata prevista per l'esecuzione dell'appalto, esclusi i lavori e le forniture di arredi e DPI, è fissata in **anni 7 (sette)** a decorrere dalla data di consegna (anche anticipata, ai sensi della vigente normativa) del servizio.

Per quanto attiene alle prestazioni secondarie, si precisa che:



- a) Il termine per la redazione e trasmissione all'AOU di Sassari della progettazione esecutiva di cui all'art. 1.2.d) sub i) è fissato in **30 (trenta) giorni** solari consecutivi dalla data di comunicazione della richiesta di presentazione dello stesso da parte del RdP, previa approvazione del progetto definitivo presentato in sede di gara, in esito all'acquisizione dei necessari eventuali pareri e autorizzazioni sullo stesso.
- b) Il termine per l'esecuzione dei lavori di cui all'art. 1.2.d) sub ii) è fissato in **120 (centoventi) giorni** solari consecutivi dalla data del verbale di consegna dei lavori.
- c) Il termine per l'allestimento del magazzino di cui all'art. 1.2.a) sub i) è fissato in **30 (trenta) giorni** solari consecutivi dalla data di consegna (anche anticipata) del servizio
- d) Il termine per l'avvio delle attività di installazione software e formazione del personale di cui all'art. 1.2.a) sub ii).i.ii è fissato in **30 (trenta) giorni** solari consecutivi dalla data di avvio (anche anticipato) del servizio.
- e) Il termine per la fornitura e messa in servizio delle apparecchiature di cui all'art. 1.2.b) sub i) - complete di ogni accessorio hardware e software indispensabile al corretto e pieno funzionamento, previsto negli allegati del capitolato e nell'eventuale offerta migliorativa dell'appaltatore - è fissato in **80 (ottanta) giorni** solari consecutivi per il primo angiografo e 120 (centoventi) giorni solari consecutivi per il secondo angiografo
- f) Il termine per l'esecuzione delle forniture e messa in servizio del software di cui all'art. 1.2.b) sub ii) e sub iii) è fissata **entro 15 (quindici) giorni** dalla data di consegna (anche anticipata) del servizio
- g) Il termine per l'attivazione della manutenzione full risk delle apparecchiature è fissato a partire dalla data di attivazione e messa in servizio delle apparecchiature medesime;

Art. 3. VARIAZIONI DEL CONTRATTO IN CORSO DI ESECUZIONE

1. Le modifiche nonché le varianti del contratto di appalto in corso di validità, sono ammesse e disciplinate secondo quanto disposto dall'art. 106 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i..
2. Le modifiche non sostanziali (descritte al comma 4 dell'art. 106 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.) , di cui al comma 1, lett. e), del medesimo art. 106, sono ammesse nel limite del 20% dell'importo contrattuale.

Art. 4. IMPORTO DELL'APPALTO.

L'importo complessivo dell'appalto a base d'asta, al lordo del ribasso che sarà offerto in sede di gara dall'appaltatore, è di complessivi € 20.298.600,00 (oltre IVA di legge e CNPAIA), dei quali € 24.000,00 (oltre IVA di legge) per oneri di sicurezza per rischi interferenziali non soggetti a ribasso d'asta, con un **importo soggetto a ribasso d'asta pari ad € 20.274.600,00** (oltre Iva) così suddivisi per le varie prestazioni di cui al precedente Art. 1:



QUADRO ECONOMICO DELL'APPALTO									
n.		Prestazione	Rif. Art. capitolato	importo annuo IVA esclusa (€)	importo per anni sette IVA esclusa (€)	Incidenza sull'importo dell'appalto (%)	ALIQUOTA IVA APPLICABILE (%)	IMPORTO IVA per anni 7 (€)	importo per anni sette IVA Compresa (€)
1	Prestazione principale	Fornitura KIT per procedure di emodinamica	Art. 1.1 sub i)	€ 2.096.900,00	€ 14.678.300,00	72,307%	22%	€ 3.229.226,00	€ 17.907.526,00
3		Fornitura altri beni di tipo saltuario per procedure di emodinamica	Art. 1.1 sub i)	€ 238.100,00	€ 1.666.700,00	8,210%	4 / 22%	€ 358.106,00	€ 2.024.806,00
4	Prestazioni secondarie	Servizi accessori (gestione magazzino informatizzato e formazione e supporto del personale dedicato alle procedure di emodinamica)	Art. 1,2a) sub i), ii)	€ 58.000,00	€ 406.000,00	2,000%	4%	€ 16.240,00	€ 422.240,00
5		Fornitura chiavi in mano delle apparecchiature a noleggio per emodinamica, Fornitura software e hardware per la gestione informatizzata, aggiornamento tecnologico	art. 1.2, b) sub i), iii)	€ 267.715,00	€ 1.874.000,00	9,232%	22%	€ 412.280,00	€ 2.286.280,00
6		Fornitura di arredi (*)	art. 1.2, b) sub ii)	€ 10.000,00	€ 10.000,00	0,049%	22%	€ 2.200,00	€ 12.200,00
7		Fornitura di DPI (*)	art. 1.2, b) sub ii)	€ 6.000,00	€ 6.000,00	0,030%	22%	€ 1.320,00	€ 7.320,00
8		Assistenza tecnica	Art. 1.2.c)	€ 164.800,00	€ 1.153.600,00	5,683%	22%	€ 253.792,00	€ 1.407.392,00
9		Progettazione definitiva ed esecutiva, Coordinamento della sicurezza in fase di progettazione esclusa cassa Nazionale previdenza (*)	Art. 1.2.d) sub i)	€ 35.000,00	€ 35.000,00	0,172%	22%	€ 7.700,00	€ 42.700,00
10	Lavori di adeguamento edile ed impiantistico (*)	Art. 1.2.d) sub ii)	€ 445.000,00	€ 445.000,00	2,192%	22%	€ 97.900,00	€ 542.900,00	
11		SOMMARIO AL NETTO DEGLI ONERI SPECIALI SICUREZZA (importo soggetto a ribasso di gara)		€ 3.321.515,00	€ 20.274.600,00				
12		Oneri per la sicurezza interferenziali non soggetti a ribasso di gara, connessi alle forniture e servizi (esclusi servizi di ingegneria e lavori)		€ 2.000,00	€ 14.000,00	0,069%	22%	€ 3.080,00	€ 17.080,00
13		Oneri per la sicurezza interferenziali non soggetti a ribasso di gara, connessi ai lavori di adeguamento (*)		€ 10.000,00	€ 10.000,00	0,049%	22%	€ 2.200,00	€ 12.200,00
14		Cassa Nazionale di previdenza per progettisti (*)		€ 1.400,00	€ 1.400,00	0,007%	22%	€ 308,00	€ 1.708,00
15		TOTALE GENERALE		€ 3.334.915,00	€ 20.300.000,00	100,000%		€ 4.384.352,00	€ 24.684.352,00
		(*) prestazioni da eseguire e compensare entro il primo anno							
				Importi Iva esclusa					
16		Importo appalto del primo anno (con liquidazione progettazione, CSP, Esecuzione lavori, sicurezza e cassa nazionale progettisti) (11+12+13+14)		€ 3.334.915,00					
17		Importo annuo dell'appalto, dopo il primo anno (15-14-13-10-9-7-6)		€ 2.827.514,17					

L'incidenza media % della manodopera sul costo complessivo dell'appalto, al netto degli oneri per la sicurezza e della cassa nazionale di previdenza e dell'IVA, è del 5.309%.

Art. 5. QUALITÀ DEI PRODOTTI FORNITI.

5.1. Qualità minima dei dispositivi medici.

Di seguito si riporta l'elenco dei requisiti minimi che tutti i prodotti/dispositivi medici offerti (laddove applicabili) devono rispettare, pena l'esclusione del concorrente:

- essere rispondenti alla descrizione, indicata negli appositi Allegati A1 e A3, per ciascuna tipologia di prodotto;
- rispettare tutti i requisiti tecnici minimi indicati per ciascun prodotto ovvero stabiliti da norme di prodotto, norme nazionali, CE, ecc., al momento della consegna, anche se emanate successivamente alla presentazione dell'offerta, con particolare riferimento alla codifica CND e al numero di repertorio dei dispositivi offerti, che deve essere sempre espressamente indicato;
- ove applicabile, essere dotati di marcatura CE ai sensi della direttiva CEE 93/42 e in ottemperanza al D. Lgs. n. 46/1997;
- essere conformi ai requisiti previsti dalle disposizioni legislative, regolamentari e tecniche, comunitarie e nazionali, disciplinanti i prodotti oggetto della fornitura nonché le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio, e rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia, all'atto dell'offerta e a tutti quei requisiti che venissero emanati nel corso della durata del contratto;
- rispettare le prescrizioni su confezionamento ed imballaggio.



5.2. Caratteristiche minime del Confezionamento dei prodotti sterili:

Tutti i prodotti dovranno essere confezionati in confezionamenti idonei che garantiscano un efficace barriera contro l'umidità, la polvere, il deterioramento dei prodotti e dovranno essere maneggevoli ed idonei per il trasporto e lo stoccaggio presso i luoghi di destinazione.

La confezione dovrà permettere l'apertura nel rispetto della tecnica asettica, al fine di non contaminare il contenuto.

Per ogni prodotto dovranno essere presenti almeno 2 etichette removibili identificativi del prodotto stesso.

I prodotti devono essere contenuti in idonei imballaggi e confezionati in modo che sia garantita fino a scadenza, se applicabile, la loro sterilità, sempre che siano rispettate dagli utilizzatori le prefissate modalità di immagazzinaggio e conservazione.

Imballi: cartoni (resistenti e robusti), con apertura semplice, ove necessario con apertura tipo dispenser, tale da impedire la manipolazione del materiale; dovrà essere garantita la protezione delle confezioni, il prelevamento e lo stivaggio nei locali di deposito.

Buste: confezioni in laminato plastico (robusto) ed antistatico e/o carta medicale, sigillante con apertura a strappo o tipo peel-to-open e con garanzia di resistenza e di integrità in ogni situazione d'uso. Conformi alle norme relative alla sterilizzazione (UNI EN 868 sistemi e materiali di packaging).

Gli involucri protettivi e di trasporto dovranno essere confezionati con tutti gli accorgimenti idonei alla protezione del contenuto da polvere e umidità.

Su ciascuna confezione sterile, laddove applicabile, dovrà essere apposta un'etichetta riportante i seguenti dati:

- ragione sociale dell'Azienda;
- marcatura CE con il numero identificativo dell'organismo notificato;
- il nome e codice del prodotto (anche in italiano) e la descrizione del contenuto (se possibile anche tramite immagini);
- simbolo "monouso"
- la dicitura "sterile";
- il metodo di sterilizzazione;
- la data di sterilizzazione
- la data di scadenza
- misure o taglia

Su **ciascun imballo** dovrà essere applicata un'etichetta riportante i seguenti dati:

- ragione sociale dell'Azienda;
- marcatura CE con il numero identificativo dell'organismo notificato;
- il nome e codice del prodotto (anche in italiano) e la descrizione del contenuto (se possibile anche tramite immagini);
- simbolo "monouso"
- la dicitura "sterile";
- la data di sterilizzazione;
- la data di scadenza;



- eventualmente misure o taglie o indicazioni per identificare in maniera certa il contenuto del set procedurale;
- qualora necessario, la dicitura “particolari precauzioni”.

Sterilizzazione: deve essere conforme a quanto previsto dalla normativa vigente in materia (marcatura CE ai sensi del D. Lgs. 46/1997 e s.m.i.).

Tutte le registrazioni attinenti ai cicli di sterilizzazione ed ai controlli effettuati dovranno essere conservati secondo le modalità previste dal proprio sistema di qualità e come previsto dalle normative vigenti; in caso di motivata richiesta, le ditte dovranno produrre tutta la predetta documentazione alla S.A. in qualunque momento.

5.3. Caratteristiche minime del Confezionamento di tutti i Prodotti:

Per tutto ciò che concerne il confezionamento (inteso quale unione di più prodotti della medesima tipologia in una scatola o un contenitore idoneo) per ogni tipologia di Prodotto offerto, il fornitore dovrà garantire:

- a) la corretta conservazione dei Prodotti in esso contenuti, anche durante le fasi di trasporto;
- b) la conformità rispetto a quanto previsto dalla normativa vigente.

Il confezionamento e l’imballaggio (inteso quale accorpamento di più confezionamenti per agevolare il trasporto) devono essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantire la corretta conservazione dei prodotti. Gli eventuali confezionamenti ed imballaggi usati per la spedizione dovranno essere a norma di legge, saranno a carico del Fornitore ed oggetto della fornitura (imballi e confezioni “a perdere”).

Qualora l’Azienda appaltante verificasse la presenza di imballi con difetti, lacerazioni o traccia di manomissione, potrà rifiutarne la fornitura; in tal caso il Fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione. Resta inteso che il Fornitore non sarà responsabile di difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione derivanti dalla cattiva conservazione dei Prodotti non a lui direttamente imputabili.

Tutti i singoli Prodotti componenti i vari kit procedurali dovranno presentare, impresso sul prodotto stesso e/o sulla confezione, il codice identificativo del lotto di produzione in modo tale da assicurare la rintracciabilità e il ritiro del prodotto dal mercato in caso di accertati difetti di produzione.

Tutti i confezionamenti dei Prodotti da consegnare dovranno essere integri, non danneggiati e chiusi. Si precisa, inoltre, che ogni Prodotto deve essere corredato delle necessarie informazioni per garantire la corretta e sicura utilizzazione e per consentire l’identificazione del fabbricante/produttore. L’etichettatura e le istruzioni per l’uso devono essere redatte in lingua italiana e rispettare le normative vigenti, riportando la destinazione d’uso prevista per ciascun Prodotto. Le istruzioni possono contenere anche eventuali informazioni necessarie all’utilizzatore, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere.

5.4. Qualità minima delle apparecchiature.

Tutte le apparecchiature, oltre alle caratteristiche minime indicate nell’apposito allegato A2 descrittivo delle stesse, devono inoltre essere in possesso di marchio CE (ove applicabile) e rispondere alle norme di sicurezza vigenti, in particolare alle norme CEI ad esse applicabili quali, ad esempio ma non in maniera esaustiva:



- 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.

5.5. Qualità minima dei 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.

Ulteriori caratteristiche di dettaglio, relativamente alle parti informatiche previste in appalto, sono riportate nell'apposito allegato 2, lettera N, al presente capitolato.

5.6. Qualità degli arredi.

Tutti gli arredi forniti devono essere in materiale ignifugo, lavabili e sanitizzabili. Gli eventuali arredi imbottiti (es. sedie) dovranno essere conformi alle norme sulla reazione al fuoco dei materiali (ex classe IIM) 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);

5.7. Qualità della 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 all'operatore il perfetto e corretto utilizzo delle forniture e l'espletamento delle procedure al meglio delle loro capacità operative ed in sicurezza.

5.8. Qualità di 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 proteximetrica 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.)

Nota bene. Le caratteristiche richieste nel presente Articolo 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".

Art. 6. 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:

- 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;

È a carico dell'appaltatore la gestione del magazzino giornaliero/settimanale presso il Laboratorio di Emodinamica e degli altri eventuali magazzini di competenza dell'appaltatore medesimo, 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 della SC Cardiologia Clinica Interventistica del P.O. SS Annunziata di Sassari.

Sono altresì a carico dell'appaltatore:

- tutti gli oneri di trasporto di materiali, presidi, apparecchiature, ecc.;
- il trasporto a discarica e lo smaltimento degli imballaggi di macchinari, arredi, prodotti di consumo, ecc.



- il trasporto e gli oneri di conferimento a discarica o impianto di trattamento dei materiali di risulta di lavorazioni edili ed impiantistiche;
- le spese di viaggio, vitto e alloggio del personale impiegato sia per l'esecuzione dei lavori, che per la realizzazione e installazione delle forniture, che per l'assistenza tecnica e la formazione del personale;
- tutte le spese del personale e le spese di viaggio, vitto e alloggio del personale che effettuerà la manutenzione full risk delle apparecchiature e degli accessori (software, hardware, ecc.) ;
- la pulizia dei magazzini esterni all'azienda e il mantenimento in essi di adeguate condizioni igienico sanitarie e termo climatiche in funzione dei beni/presidi/materiali in essi custoditi;
- gli oneri per assicurare da furti e danneggiamento i materiali/presidi/farmaci, ecc. custoditi in detti magazzini;
- gli oneri per garantire h24 per 365 gg/anno la reperibilità di tecnici per la manutenzione full-risk delle apparecchiature e dei relativi accessori;
- gli oneri per garantire l'intervento tecnico in caso di guasto delle apparecchiature, entro tre ore dalla chiamata anche telefonica al numero di reperibilità;
- gli oneri per garantire il ripristino di funzionalità dell'apparecchiatura entro le tempistiche indicate all'Art. 11 del presente CSA.

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, al fine di 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 dell'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 competenza del Direttore della SC Cardiologia Clinica Interventistica del P.O. SS Annunziata di Sassari. A tale scopo la ditta dovrà fornire un elenco dei prodotti che saranno resi disponibili con l'indicazione dei relativi costruttori/produttori.

L'appaltatore, in casi particolari, dovrà rendersi disponibile a fornire prodotti singoli in misure dimensionali da definire con gli operatori.

Analogamente l'appaltatore dovrà fornire gli elenchi dei prodotti disponibili dei materiali consumabili, con l'indicazione dei produttori, necessari per garantire la funzionalità e conservazione in efficienza degli impianti, di concerto con i tecnici addetti 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'Azienda, unitamente ai tecnici da essa incaricati, da ogni responsabilità;
- l'appaltatore risponderà della sicurezza di quanto fornito, sia civilmente sia penalmente, tenendo sollevati ed indenni per qualsiasi evenienza, anche nei confronti di terzi, l'Azienda appaltante, i 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 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, costituisce 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 i lavori, 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; l'appaltatore è obbligato a smaltire i rifiuti normali e speciali e tutti i materiali di risulta, secondo le normative di legge;
- L'esecuzione a regola d'arte dell'appalto, in conformità alle pattuizioni contrattuali, in modo che le forniture, i correlati servizi e lavori risultino a tutti gli effetti collaudabili, conformi all'offerta di gara, al progetto conseguente all'offerta accettata ed ai suoi allegati;
- 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, dai 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 sia 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, 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 vigenti e sulla salute dei lavoratori, 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 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 di assistenza al 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.

Art. 7. QUALITA' E VALUTAZIONE DELL'OFFERTA

L'appalto è aggiudicato, con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, commi 2 e 3, lett. b) del Codice. Il punteggio massimo riservato alla valutazione dell'offerta tecnica ed economica è costituito da 100 punti, suddivisi tra gli elementi di valutazione e rispettivi fattori ponderali, definiti dalla componente tecnica del Gruppo di Progettazione dell'appalto, tenuto conto di quanto stabilito dalle Linee Guida ANAC N. 2/2016, e riportati nel Disciplinare di gara.

Art. 8. 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 necessari, e la custodia dei materiali e delle attrezzature fornite.

L'Azienda ospedaliera provvederà inoltre alla nomina del Direttore per l'Esecuzione del Contratto (DEC), del Responsabile del Procedimento in Fase di esecuzione, del Direttore dei Lavori, del Collaudatore dei Lavori, del Coordinatore per la Sicurezza in fase di Esecuzione e del Collaudatore del servizio e delle forniture.

L'appaltatore dovrà comunicare al DEC prima dell'avvio (anche anticipato) dell'appalto, il nominativo e i recapiti telefonici, fax e MAIL di un referente delegato dall'Appaltatore che abbia i necessari poteri rappresentativi e esecutivi (economico organizzativi) per la gestione di tutte le fasi dell'appalto. Dovrà altresì provvedere alla sostituzione dello stesso su motivata richiesta del DEC e del Responsabile del Procedimento in Fase di esecuzione qualora le situazioni o i comportamenti o le eventuali inadempienze del referente siano tali da non consentire al DEC un efficace controllo gestionale dell'appalto.

Art. 9. COLLAUDO APPARECCHIATURE, COLLAUDO TECNICO FUNZIONALE DELLE OPERE E DEGLI IMPIANTI, AS BUILT, CERTIFICAZIONI FINALI E MANUALI COLLAUDO DELLE FORNITURE

I lavori ricompresi nell'appalto saranno oggetto di collaudo secondo quanto previsto dall'art. 102 del D. Lgs 50/2016 e s.m.i.

Le forniture ed in servizi saranno soggetti a verifica di conformità secondo quanto previsto dall'art. 102 del D. Lgs 50/2016.

I collaudi avverranno secondo le procedure previste dalla legge e dalle procedure aziendali in contraddittorio, di volta in volta, fra l'appaltatore e i servizi Aziendali competenti (SC Edile, Impianti e Patrimonio, Servizio di Fisica Sanitaria, SC Sistemi Informativi, U.O. interessate, ecc., ognuno per le proprie competenze).

L'appaltatore dovrà dare il necessario supporto tecnico e strumentale all'esecuzione dei collaudi da parte degli uffici competenti.



I collaudi saranno preventivamente calendarizzati a cura del DEC e si dovranno concludere entro 60 giorni dalla data di inizio delle procedure, con l'emissione del certificato di collaudo e degli specifici certificati di accettazione per le singole parti biomedicali.

L'appaltatore dovrà fornire tutta la documentazione (manuali, certificazioni, ecc.) in lingua italiana, gli schemi AS BUILT di parti edili ed impiantistiche (sia in due copie in formato cartaceo, che in formato PDF che in formato dwg di autocad) e le relative dichiarazioni di conformità di impianti ai sensi del DM 37/08 s.m.i..

L'impianto gas medicinali dovrà essere realizzato, certificato e marchiato CE da ditta abilitata secondo la vigente normativa.

Per quanto attiene alle norme di prevenzione incendi e alle norme regionali di accreditamento sanitario, sarà obbligo dell'appaltatore predisporre tutta la documentazione necessaria per ottenere le approvazioni prima dell'esecuzione dei lavori, che quelle al termine dei lavori.

Analogamente dovrà predisporre tutte le pratiche e documentazioni necessarie per ottenere le autorizzazioni all'esecuzione e il collaudo finale da parte dei vari enti preposti (comune di Sassari, VVF, ecc.)

Dovrà inoltre essere effettuato il collaudo di funzionamento in uso clinico delle apparecchiature, in contraddittorio con l'appaltatore, dopo aver positivamente effettuato il collaudo tecnico con l'ingegneria clinica ed il fisico esperto qualificato.

I collaudatori e verificatori, come da vigente normativa, dovranno verificare la qualità e rispondenza di apparecchiature, materiali, opere e impianti, forniture e servizi oltre che le norme di legge e tecniche e di legge 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.

Art. 10. 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 della SC Cardiologia Clinica Interventistica del P.O. di Sassari, il rispetto degli impegni tecnici, organizzativi e qualitativi assunti dalla Ditta in sede di gara.

Art. 11. 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 sia 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.

11.1. MANUTENZIONE ORDINARIA

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.

Dell'esecuzione delle manutenzioni ordinarie dovrà essere data mensilmente comunicazione e attestazione dell'esecuzione al DEC, precisando e indicando eventuali problematiche particolari e indicando i principali controlli e manutenzioni eseguiti e il loro esito.

Detto documento dovrà essere sottoscritto dal tecnico che ha effettuato gli interventi e dal responsabile dell'appalto dell'appaltatore.

11.2. MANUTENZIONE SU GUASTO

L'appaltatore è obbligato a garantire, h24 per 365 gg/anno la reperibilità di tecnici per la manutenzione full-risk delle apparecchiature e dei relativi accessori;

In caso di guasti bloccanti o rilevanti che pregiudichino l'efficienza e/o possano pregiudicare la sicurezza dei pazienti ovvero la precisione degli esami diagnostici, l'appaltatore dovrà:

- 1) Garantire l'intervento tecnico in caso di guasto delle apparecchiature entro tre ore dalla chiamata anche telefonica al numero di reperibilità
- 2) Garantire il ripristino di funzionalità dell'apparecchiatura:
 - entro 5 ore nel caso di guasti che non richiedano parti di ricambio;
 - entro 36 ore, nel caso che la risoluzione del guasto richieda l'impiego di parti di ricambio reperibili nell'ambito della regione Sardegna;
 - entro 72 ore nel caso che la risoluzione del guasto richieda l'impiego di parti di ricambio **non** reperibili nell'ambito della regione Sardegna.

L'appaltatore dovrà altresì garantire analoga assistenza tecnica e relativa tempistica anche per la parte informatica.

Art. 12. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

12.1. Dispositivi medici e procedure cliniche:

Tutti gli elenchi di materiali saranno soggetti ad aggiornamento periodico allo scopo di adattarli alle innovazioni ed ai miglioramenti tecnici ed alla disponibilità del mercato.

L'Appaltatore assicurerà in tal caso alla stazione appaltante la fornitura di propri dispositivi medici, purché qualitativamente superiori rispetto a quelli di contratto, previa valutazione di idoneità da parte dell'Azienda Ospedaliera, alle medesime condizioni e agli stessi prezzi offerti in sede di 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 s.m.i..

12.2. 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 disguidi 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 s.m.i.

Art. 13. 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 e al servizio 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.

Qualora per alcuni beni / forniture, ecc. siano previste aliquote IVA differenti, la fatturazione dovrà avvenire separatamente in funzione dell'aliquota IVA.

Il pagamento degli onorari di progettazione avverrà in unica soluzione entro 60 giorni dalla data di approvazione del progetto esecutivo delle opere e dalla consegna, da parte dei progettisti, della apposita polizza indicata all'Art. 15.

Il pagamento dei lavori previsti in appalto, avverrà a stati di avanzamento lavori ogni qualvolta sarà raggiunto l'importo netto, comprensivo della quota parte di oneri speciali per la sicurezza, di € 100.000,00 al netto di IVA. Il pagamento avverrà entro 60 giorni dalla data di emissione del certificato di pagamento sottoscritto dal Direttore dei lavori e dal RdP in fase di esecuzione, emissione che potrà avvenire solo dopo l'accertamento della regolarità contributiva e assicurativa dell'appaltatore. Nel caso di sub appalto, il



pagamento dei SAL successivi al primo è vincolato e decorrerà dalla data di acquisizione delle fatture quietanzate da parte dei subappaltatori

Nel caso di sospensione dei lavori di durata superiore a 90 giorni per cause imputabili alla stazione appaltante, il SAL potrà essere emesso anche se non è stata raggiunta la quota minima di € 100.000,00.

Nel caso di R.T.I. la fatturazione avverrà a cura della capogruppo; è esclusa la fatturazione suddivisa fra i vari componenti il RTI.

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

In tutte le fatture, comprese quelle di eventuali subappaltatori e/o subfornitori, dovrà essere obbligatoriamente indicato il codice CIG dell'appalto.

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

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).

Art. 14. SUBAPPALTO – AVVALIMENTO

Il subappalto è consentito per le forniture, i servizi (ad eccezione dei servizi di ingegneria) e i lavori, secondo le modalità e i limiti previsti dall'Art. 105 del D. Lgs n. 50/2016, per le parti per cui l'appaltatore, in sede di offerta, abbia manifestato esplicitamente l'intenzione di avvalersene.



L'avvalimento è consentito nei limiti e con le modalità previste dall'art. 89 del D. Lgs n. 50/2016, sempre che l'appaltatore abbia indicato l'intenzione di usufruire di detto istituto nell'offerta presentata e abbia allegato all'offerta tutta la documentazione prevista dalla vigente normativa.

Art. 15. GARANZIE DELL'APPALTATORE

15.1. GARANZIA DEFINITIVA

L'appaltatore, prima della stipula del contratto, dovrà costituire una garanzia, denominata "garanzia definitiva" a sua scelta sotto forma di cauzione o fideiussione con le modalità di cui all'articolo 93, commi 2 e 3 del D. Lgs 50/2016 e s.m.i., con gli importi e le durate previste dall'art. 103 del citato decreto legislativo.

15.2. COPERTURE ASSICURATIVE

L'appaltatore (esecutore dei lavori) è obbligato altresì costituire e consegnare alla stazione appaltante almeno dieci giorni prima della consegna dei lavori anche, ai sensi del comma 7 dell'Art. 103 del D. Lgs 50/2016 e s.m.i., una polizza di assicurazione che copra i danni subiti dalla stazione appaltante a causa del danneggiamento o della distruzione totale o parziale di impianti ed opere, anche preesistenti, verificatisi nel corso dell'esecuzione dei lavori. L'importo di detta polizza avrà un massimale non inferiore a € 2.000.000,00. La suddetta polizza dovrà assicurare la stazione appaltante contro la responsabilità civile per danni causati a terzi nel corso dell'esecuzione dei lavori il cui massimale è fissato in € 500.000,00.

La copertura assicurativa decorrerà dalla data di consegna dei lavori e cesserà alla data di emissione del certificato di collaudo provvisorio o del certificato di regolare esecuzione dei lavori o comunque decorsi dodici mesi dalla data di ultimazione dei lavori risultante dal relativo certificato. Qualora sia previsto un periodo di garanzia, la polizza assicurativa è sostituita da una polizza che tenga indenni le stazioni appaltanti da tutti i rischi connessi all'utilizzo delle lavorazioni in garanzia o agli interventi per la loro eventuale sostituzione o rifacimento. L'omesso o il ritardato pagamento delle somme dovute a titolo di premio o di commissione da parte dell'esecutore non comporta l'inefficacia della garanzia nei confronti della stazione appaltante.

L'appaltatore è obbligato altresì costituire e consegnare alla stazione appaltante almeno dieci giorni prima della consegna anche anticipata del servizio, apposita polizza assicurativa che garantisca l'Azienda appaltante 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;

15.3. POLIZZA DEL PROGETTISTA

Il progettista dei lavori previsti in appalto, ai sensi dell'art. 24 comma 4 del D. Lgs 50/2016 è obbligato altresì costituire, e consegnare alla stazione appaltante almeno dieci giorni prima della consegna dei lavori previsti nel presente appalto, apposita polizza che dovrà coprire la responsabilità civile professionale del progettista esterno per i rischi derivanti anche da errori od omissioni nella redazione del progetto esecutivo o definitivo che abbiano determinato a carico della stazione appaltante nuove spese di progettazione e/o maggiori costi. Si intende per maggior costo la differenza fra i costi e gli oneri che la stazione appaltante deve sopportare per l'esecuzione dell'intervento a causa dell'errore o omissione progettuale ed i costi e gli oneri che essi avrebbe dovuto affrontare per l'esecuzione di un progetto esente da errori ed omissioni.

La polizza decorrerà dalla data di inizio dei lavori e avrà termine alla data di emissione del certificato di collaudo provvisorio.



Art. 16. PENALI

Oltre ai casi specifici individuati anche 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 e non esaustivo:

- a) ritardi o inadempimenti nelle singole fasi di realizzazione delle opere e degli impianti rispetto alle tempistiche indicate all'art. Art. 2,
- b) ritardi nella fornitura e installazione delle apparecchiature rispetto alle tempistiche indicate all'art. Art. 2,
- c) ritardi nella redazione e consegna della documentazione prevista e necessaria per tutte fasi di progettazione esecutiva, realizzazione delle opere, e necessarie per collaudo e la certificazione delle opere, delle forniture e dei servizi, delle manutenzioni periodiche ecc.; Rispetto delle tempistiche indicate all'art. Art. 2,
- d) ritardi e mancati adempimenti anche a singole parti di ordini di servizio emessi dal Direttore dei Lavori e/o dai Collaudatori per quanto attiene ai lavori durante la fase di realizzazione delle opere,
- e) ritardi rispetto alle tempistiche fissate dal D.L. e/o CSE e/o DEC e/o RdP ad adempiere anche a singole parti di ordini di servizio da loro emessi per tutte le prestazioni previste in appalto
- f) inadempimenti o disservizi, per tutto il tempo della durata dell'inadempimento o disservizio, nella 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'urgenza, 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 contrattuali, ovvero alle prescrizioni formulate dal DEC e/o dal DL e/o dal CSE e/o dal RUP in appositi ordini di servizio, dandone riscontro attraverso apposita nota entro i termini indicati nell'ordine di servizio di contestazione, saranno applicate le penali appresso indicate, con decorrenza dalla data di inadempimento ovvero di contestazione nel caso degli ordini di servizio.

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 solare consecutivo 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 a causa dell'irregolare o mancata esecuzione di prestazioni previste in appalto e/o con le modalità di esecuzione previste in contratto,



nel CSA e negli altri documenti che reggono l'appalto (migliorie offerte dall'appaltatore comprese), **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 applicate anche 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**. In tal caso le penali su indicate si applicheranno 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 del servizio e/o delle forniture rispetto al tempo indicato nel CSA
- b) ritardo nell'inizio dei lavori;
- c) ritardo nella consegna dei beni e/o delle apparecchiature e/o dei software
- d) ritardo maggiore di un'ora nell'intervento in loco su chiamata in caso di guasti.
- e) ritardo maggiore di un'ora nelle tempistiche inerenti le attività di formazione e/o supporto
- f) ritardo maggiore di 24 ore nelle tempistiche inerenti l'installazione di aggiornamenti di software o parti di apparecchiature rispetto ai tempi fissati dal CSA o stabiliti in contraddittorio con il DEC.
- g) 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..
- h) mancato aggiornamento del Libretto unico del lavoro e/o del registro infortuni
- i) mancata/ritardata comunicazione al DEC (per ogni giorno di ritardo) delle modifiche all'elenco del personale impiegato per l'esecuzione dell'appalto

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.

Art. 17. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Il contratto d'appalto può essere risolto, durante il suo periodo di efficacia, quando ricorrano le condizioni di cui all'art. 108 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.. Oltre che nei casi previsti da specifiche clausole di risoluzione del contratto contenute in altre parti della documentazione di gara, il contratto potrà, inoltre, 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 vigente);
- negli altri casi previsti dalla legislazione pubblicistica e civilistica vigente.

In tali ipotesi (risoluzione di diritto e previa formale costituzione in mora), nonché nei casi di cui all'art. 108 del Codice, 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.

Art. 18. DIRITTO DI RECESSO

Il diritto di recesso è regolato secondo le condizioni e modalità previste dal Codice Civile.

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

Art. 19. RESPONSABILITÀ DELL'APPALTATORE, ONERI E OBBLIGHI 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 di emodinamica, 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.

L'appaltatore è obbligato all'applicazione delle norme contrattuali e retributive di categoria previste dai contratti collettivi nazionali per le varie figure professionali impiegate a vario titolo nell'esecuzione dell'appalto, all'assicurazione obbligatoria degli operai dagli infortuni e al pagamento dei contributi previdenziali previsti dalla vigente normativa.

L'appaltatore dovrà consegnare al DEC (per il servizio e le forniture) e al DL (per i lavori) copia del libro unico del lavoro (fornendo copia aggiornata dello stesso ogni qualvolta sia necessario per variazioni intercorse alle figure impiegate nell'esecuzione delle prestazioni previste in appalto) con l'indicazione dell'elenco esatto del personale impiegato per l'esecuzione dell'appalto.

L'appaltatore è obbligato, con oneri compensati nel prezzo dell'appalto:



- a) a far indossare ai propri dipendenti il cartellino di riconoscimento con fotografia e le indicazioni previste dal D. Lgs 81/08;
- b) a far indossare ai propri dipendenti idonei indumenti e DPI sia nel caso di esecuzione dei lavori che di ingresso nelle aree controllate e pulite/sterili, ecc. e/o comunque, in tutti i casi di espletamento di prestazioni particolari per cui dette divise siano necessarie;
- c) ad accertare la pulizia e l'ordine delle divise e degli indumenti indossati dai dipendenti;
- d) ad accertare che il comportamento tenuto dal proprio personale sia sempre improntato al rispetto di pazienti, visitatori e del personale dell'AOU, sanzionando in caso di inadempienza o allontanando nei casi più gravi, il personale che non ottemperi a detto obbligo, anche su segnalazione del DEC;
- e) ad istruire e formare il proprio personale con apposita cadenza temporale, ovvero in occasione di particolari attività lavorative, al fine di fornire gli strumenti conoscitivi e operativi per individuare e attuare le necessarie procedure volte ad eliminare o attenuare i rischi propri dell'attività e gli eventuali rischi interferenziali che possono aversi nello svolgimento dell'attività;
- f) a far partecipare il proprio personale ad eventuali momenti di formazione previsti dal RSPP dell'AOU di Sassari.

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 (come da DUVRI, predisposto dal RSPP), 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 dovessero subire i prodotti di consumo giacenti in deposito.

Art. 20. 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.

Art. 21. RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO E STRUTTURA A SUPPORTO

Il responsabile del procedimento, per gli ambiti funzionali di competenza afferenti alle procedure di affidamento, ai sensi dell'art. 31, comma 3, del D.lgs. n. 50/2016, è la **Dott.ssa Teresa Ivana Falco**, Direttore della SC Acquisizione Beni e Servizi. La struttura interna a supporto, tenuto conto di quanto stabilito dalle Linee Guida ANAC in materia di qualificazione del Responsabile del procedimento, è costituita dalle seguenti specifiche professionalità:

- **Prof. Guido Parodi:** Dirigente medico della SC Cardiologia Clinica Interventistica, per le procedure cliniche, apparecchiature e ogni altro aspetto medico scientifico di competenza;
- **Ing. Antonio Lumbau:** collaboratore della SC Edile, Impianti e Patrimonio, SSD Ingegneria Clinica, per gli aspetti edili, impiantistici, installazione e collaudo delle apparecchiature;
- **Geom. Alessandro Rotelli:** Collaboratore amministrativo presso la SC ABS, per gli aspetti amministrativi.



Allegati al Capitolato:

- Allegato A1
- Allegato A2
- Allegato A3
- TAVOLA G1
- TAVOLA G2
- TAVOLA G3
- TAVOLA G4
- TAVOLA G5
- TAVOLA G6
- TAVOLA G7

F.to Dott. Carlo Poddighe

F.to Dott.ssa Gabriella Carmelita

F.to Ing. Roberto Manca

F.to Geom. Alessandro Rotelli