



S.C. Laboratorio di Patologia Clinica
SC Farmacia
SC Edile Impianti e Patrimonio

CAPITOLATO SPECIALE PRESTAZIONALE

ART. 23, comma 15, D.LGS 50/2016

Procedura aperta ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della "fornitura quadriennale, in regime di service, suddivisa in due lotti, dei sistemi analitici in automazione per l'esecuzione degli esami di chimica clinica, immunometria e sierologia infettiva di Primo Livello, e connessi lavori e servizi, per la Struttura Complessa di Patologia Clinica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari".

Importo complessivo a base d'asta, inclusi oneri di sicurezza, lavori e servizi, euro 10.778.475,00 (oltre I.V.A. e CNPAIA nella misura di legge), di cui: lotto 1 - € 9.568.475,00; lotto 2 - € 1.210.000,00.

1

Criterio di aggiudicazione dell'OEPV, sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2, del D. Lgs. n. 50/2016.

Gruppo di progettazione	
S.C. Laboratorio di Patologia Clinica	Dott.ssa Angela Bitti
S.C. Farmacia	Dott.ssa Gabriella Carmelita Dott. Gavino Fancellu
S.C. Ufficio Tecnico	Ing. Roberto Manca
S.C. Acquisizione Beni e Servizi (Supporto amministrativo)	Geom. Sandro Rotelli
S.C. Tecnologi dell'Informazione e della Comunicazione (Supporto per l'inquadramento nell'ambito del Sistema Informativo Aziendale)	Dott. Luigi Spanu

Art. 1 – CONDIZIONI GENERALI E DEFINIZIONI

1. Il presente Capitolato speciale descrittivo e prestazionale stabilisce norme, prescrizioni ed oneri generali, nonché clausole particolari, dirette a regolare il rapporto gestionale e contrattuale tra l'Azienda Ospedaliero Universitaria e l'operatore economico esecutore, in relazione alle caratteristiche della fornitura in service richiesta.

2. In particolare, il presente capitolato speciale, ai sensi dell'art. 23, comma 15 del D. Lgs. n. 50/2016, comprende le specifiche tecniche, l'indicazione dei requisiti minimi che le offerte devono comunque garantire e i criteri di selezione delle offerte e degli operatori.

3. Ai fini del presente Capitolato speciale, si intende per:

Azienda o A.O.U.	la Stazione Appaltante che bandisce la gara in oggetto, di seguito anche "Committente" o "Azienda".
Aggiudicatario	il Concorrente primo classificato nella graduatoria finale di merito per l'affidamento del contratto in oggetto, che assume il ruolo di "Contraente".
Capitolato speciale	questo documento, facente parte integrante dei Documenti di Gara, contenente le condizioni generali del contratto di appalto che sarà stipulato fra l'Azienda e l'Aggiudicatario (di seguito anche "Capitolato"). ¹
Concorrente	ciascuno dei soggetti, in forma singola o raggruppata, che presentano offerta per la Gara per l'affidamento del contratto in oggetto.
Contratto	il contratto di appalto del servizio in oggetto, che sarà stipulato fra l'Azienda e l'Aggiudicatario.
D. Lgs. n. 50/2016	il Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante <i>Codice dei contratti pubblici</i> , di seguito anche "Codice".
D.P.R. n. 207/2010	il Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE», parte vigente.
Documenti di Gara	il presente Capitolato, comprensivo della Relazione tecnico-illustrativa del contratto, il Bando di Gara, il Disciplinare di gara, il DGUE (Documento di Gara Unico Europeo) e modelli integrativi, che nel loro insieme forniscono ai Concorrenti le informazioni necessarie alla preparazione e presentazione dell'Offerta e i criteri di valutazione delle offerte e di scelta dell'Aggiudicatario del contratto in oggetto.
Gara	questa gara, bandita per l'affidamento del contratto in oggetto.
Linee Guida ANAC 2/2016	Linee Guida n. 2, di attuazione del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, recanti "Offerta economicamente più vantaggiosa" (approvate con Determinazione ANAC 21 settembre 2016, n. 1005, aggiornate al D. lgs 19 aprile 2017, n. 56 con Delibera del Consiglio n. 424 del 2 maggio 2018) e s.m.i.
Linee Guida ANAC 3/2016	Linee guida n. 3, di attuazione del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, recanti "Nomina, ruolo e compiti del responsabile unico del procedimento per l'affidamento di appalti e concessioni" (approvate con Determinazione

DEC**Forniture a noleggio**

ANAC 26 ottobre 2016, n. 1096, Aggiornate al d.lgs. 56 del 19/4/2017 con deliberazione del Consiglio n. 1007 dell'11 ottobre 2017) e s.m.i.. il Direttore dell'Esecuzione del Contratto, nominato ai sensi dell'art. 31, comma 5 del Codice.

il complesso delle attività che l'operatore economico aggiudicatario dovrà svolgere nell'ambito del Contratto e che costituiscono oggetto della Gara, ai sensi del presente Capitolato.

Art. 2 - INQUADRAMENTO DI CONTESTO

1. La U.O.C. Laboratorio Analisi Chimico-Cliniche, ora ridenominata *Struttura Complessa di Patologia Clinica* (di seguito "Laboratorio") secondo quanto stabilito dall'Atto Aziendale, approvato con DDG n. 556 del 10.10.2017, opera nell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, nell'ambito del Presidio Ospedaliero SS. Annunziata ed eroga l'attività assistenziale in favore dei degenti delle UO Aziendali e dell'utenza esterna, con accesso diretto.

2. Il Laboratorio è collocato al primo piano di uno stabile denominato "Palazzo Rosa". Gli spazi sono suddivisi in una superficie di circa 900 mq, dedicata prevalentemente alla parte analitica e una superficie adiacente, dedicata prevalentemente a servizi di supporto. In questo secondo spazio viene svolta l'accettazione e il check in dei campioni provenienti dalle Unità Operative e dai punti prelievo, mentre uno spazio è dedicato alla consegna dei campioni pronti, separato dalla sala d'attesa, per i pazienti oncologici ed ematologici che accedono direttamente al front office per l'accettazione delle richieste e, successivamente, ai box prelievi. Al piano terra sono collocate le postazioni per il front office delle accettazioni dell'utenza esterna, paganti ed esenti, separate dalla sala d'attesa e dai box prelievi.

3. Le attività del Laboratorio sono svolte in aree organizzative che caratterizzano le seguenti fasi di lavorazione:

- **Attività Preanalitica:** interessa tutti i percorsi di accoglienza, gestione amministrativa, ricezione dei campioni e smistamento;
- **Attività analitica:** distribuita in settori di indagine identificati dalle seguenti tipologie di test e dalle tecnologie a disposizione:
 - ✚ Chimica Clinica e Immunometria, Area siero caratterizzata da un elevato impatto tecnologico e informatico;
 - ✚ Ematologia;
 - ✚ Coagulazione;
 - ✚ Autoimmunità- Allergologia;
 - ✚ Proteine specifiche e tipizzazione delle componenti monoclonali;
 - ✚ Microbiologia;
 - ✚ Diagnostica molecolare;
 - ✚ Endocrinologia RIA-IRMA;
 - ✚ Uroanalisi e diagnostica delle patologie gastro-intestinali.

L'attività viene suddivisa in:

- routine, evasa prevalentemente nel turno di mattina;
- urgenza, erogata in regime H24 per 365 giorni l'anno.

4. L'Azienda Ospedaliero Universitaria si riferisce ad un bacino di utenza (rif. Anno 2016) di 493.788 abitanti di cui 243.196 (49.2%) maschi e 251.275 (50.8%) femmine; gli stranieri residenti sono 20.808, in prevalenza rumeni, seguiti da marocchini e senegalesi (dati ISTAT 2016). Il numero di

accessi corrisponde al numero di richieste generate a sistema (le richieste sono il raggruppamento di una o più impegnative, identificate singolarmente nell'accettazione).

5. L'attività assistenziale erogata dal Laboratorio Analisi, è rivolta ai degenti delle UO Aziendali e all'utenza esterna con accesso diretto. A seguire, si riportano, in tabella, i flussi delle attività di laboratorio.

1. Tabella: numero prelievi venosi/anno 2016 – utenti esterni

Numero di prelievi	70 905
Numero di operatori	8

2. Tabella: Ripartizione delle richieste – utenti esterni e interni (esclusa la microbiologia)

Aree di richieste	Routine	Urgenze	Totali
Interni	140 439	71 750	225 152
Esterni	113 162	7 450	120 612
Totali	253 601	79 200	345 764

3. Tabella: UO Livelli di urgenza, numero di richieste fasce orarie

Fascia oraria	N. richieste	N. prestazioni
24-8	27 892	76 439
8-14	52 011	251 225
14-20	29 376	155 888
20-24	12 376	73 991

4. Tabella distribuzione delle attività x settore analitico

Settore analitico	Linee analitiche	N. prestazioni
Automazione	Chimica clin. Immun	2 083 905
	Sierologia Infettiva	72 728
Ematologia	Emocromi	192 763
	Emoglobine anomale	2638
	Hb glicosilata	15 043
	VES	21 528
Coagulazione	Test coagulativi	168 491
Proteine	Elettroforesi	47 429
	Proteine specifiche	14 786
Uroanalisi	E.urine	88 520
	Sangue occulto	3 695
	altro	4 558
Immunologia	Autoimmunità	21 326
	altro	695
Allergologia	Test allergici/ceiachia	9 821
Diagn. molecolare	Onco-ematologia	6 193
	Genotipo, carica virale	2 301
RIA-IRMA	Test di nicchia/marcatori tumorali endocrini	9 021

Nell'**Allegato 2** al presente Capitolato, si riporta il **Flusso Campioni**, pervenuti in laboratorio, per ora e giorno.

6. La redazione del presente documento tiene conto dell'attuale situazione organizzativa dei laboratori. In attuazione del moderno comparto diagnostico "HUB" del Laboratorio di Patologia Clinica, si stima un possibile incremento del fabbisogno del **30%** rispetto alle prestazioni diagnostiche di chimica clinica e immunometria di cui al presente Capitolato.

7. Con Delibera del Commissario Straordinario n. 521 del 31/12/2015, concernente il progetto di riorganizzazione dei laboratori dell'Azienda, sono stati definiti specifici indirizzi per la

riorganizzazione e razionalizzazione del Laboratorio di Patologia Clinica nelle sue diverse attività, con la finalità di far convergere le diverse linee di attività, precedentemente dislocate nel Palazzo Clemente, nell'U.O.C. di Medicina Legale, nell'U.O.C. di Medicina Nucleare e del laboratorio di Neurochimica, in un unico laboratorio centralizzato, in un'ottica di razionalizzazione della logistica e della organizzazione del servizio, tenuto conto delle strutture esistenti.

8. Costituisce, pertanto, obiettivo prioritario dalla Direzione Aziendale, l'implementazione del Piano di Centralizzazione dei Laboratori, con la finalità di pervenire alla condivisione delle stesse piattaforme produttive, valutando, in tal senso, la possibilità di centralizzare in un unico sito, da individuarsi in sede di prefattibilità, i laboratori di: Patologia Clinica; Microbiologia e Virologia; Tossicologia Forense; Medicina Trasmfusionale.

9. L'intervento di centralizzazione dei laboratori, connotato dalla trasversalità delle competenze coinvolte e dalla forte valenza di natura strategica, richiede, tuttavia, una messa a sistema delle complessità, attraverso la predisposizione di uno Studio di prefattibilità, partendo dalla domanda dell'Azienda e con la definizione del quadro dei bisogni, per pervenire a contestualizzare l'offerta del sistema "Laboratorio Unico", propedeutici all'indizione di una complessa gara di ambito comunitario, con la valutazione del possibile ricorso agli istituti del Partenariato Pubblico Privato.

10. Allo stato attuale, il Laboratorio risente, tuttavia, di importanti criticità che influiscono fortemente sull'identità, professionalità e benessere degli operatori, nonché sulla qualità percepita dagli utenti. Tali criticità sono riconducibili, principalmente:

- all'obsolescenza della catena;
- agli aspetti tecnologici degli strumenti analitici, ormai superati dall'offerta del mercato attuale;
- ai numerosi interventi tecnici;
- alla parcellizzazione dei test;
- alla gestione manuale della preanalitica;
- all'inadeguatezza dei locali;
- all'impiantistica di gestione ricambi di aria, condizionamento, illuminazione e rumorosità non controllabili;
- all'elevato consumo di acqua e all'elevata produzione di reflui;
- alle difficoltà e disagi degli approvvigionamenti, suddivisi tra 3 ditte in RTI;
- alle continue richieste di interventi al RTI aggiudicatario della gara indetta con deliberazione della ex Asl 1, n. 1196 del 27/12/2008, che opera in proroga di fatto da oltre tre anni.

11. Il protrarsi delle situazioni negoziali di fatto, oltre al disallineamento rispetto alla normativa vigente in materia contrattuale, pur nell'ottica di garantire, in emergenza, i Livelli Essenziali di Assistenza, determina incertezze nello svolgersi del servizio, con possibili interferenze nell'erogazione delle prestazioni, in routine e in urgenza.

12. Le ulteriori criticità presenti nel Laboratorio Analisi, afferiscono agli ambiti dell'accoglienza e accettazione dell'utenza esterna, della logistica e del supporto informatico nelle fasi di transizione.

13. L'A.O.U., nelle more dell'avvio e implementazione del progetto di Laboratorio Unico, di cui alla Delibera del Commissario Straordinario n. 521 del 31/12/2015, intende, pertanto, procedere all'indizione di una procedura di gara, suddivisa in 2 lotti, per la fornitura di strumenti analitici, integrati in un sistema di automazione dotato di storage dei campioni analitici, finalizzata all'esecuzione degli esami chimico-clinici e immunometria, in regime di routine e di urgenza H24, e correlati lavori e servizi accessori.

14. L'obiettivo della presente gara è, in questo senso, la razionalizzazione dei percorsi preanalitico, analitico e post-analitico, che dovrà comportare:

- a) la riduzione del numero di provette utilizzate nel prelievo;
- b) la razionalizzazione e automatizzazione dell'aliquotazione dei campioni da destinare ai settori specialistici; nell'ambito della organizzazione della fase preanalitica ogni ditta deve offrire la soluzione che ritiene più razionale ed adeguata al carico di lavoro, alle linee analitiche e alla sicurezza degli operatori.
- c) la garanzia di un livello di sicurezza operativa superiore all'attuale, in ragione della diminuzione di operazioni manuali richieste per la gestione dei campioni biologici;
- d) la riduzione del numero di strumenti analitici;
- e) il miglioramento dell'attuale Turn Around Time (TAT), in particolare della fase pre e post analitica;
- f) l'omogeneità della tecnologia analitica e le metodiche.

15. Nel Laboratorio, in esito alla gara d'appalto in oggetto, saranno valorizzate varie specificità, nell'ottica di un moderno comparto diagnostico di ospedale "HUB", anche attraverso una più completa integrazione con le attività di didattica e di ricerca, proprie della funzione universitaria in essa esplicate.

16. A fronte della consistente implementazione e differenziazione degli esami, che le Unità Operative dovranno richiedere, e della esigenza di fornire risultati ad elevata qualità, con il massimo livello di accuratezza, standardizzazione e tracciabilità, con maggiore celerità e garanzia di massima sicurezza per l'operatore, si ritiene indispensabile procedere all'appalto misto per la "fornitura di sistemi analitici in automazione per l'esecuzione degli esami di chimica clinica, immunometria e sierologia infettiva di Primo Livello, e connessi lavori e servizi, per la SC di Patologia Clinica dell'A.O.U. di Sassari". La fornitura a noleggio in regime di service dei sistemi diagnostici (automazione, strumenti analitici, reagenti, controlli, calibratori e correlati materiali di consumo), dovrà essere basata essenzialmente su tecnologie ad alta automazione, che rispettino gli obiettivi prefissati nel presente Capitolato.

17. La procedura di gara in argomento sarà aggiudicata con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità / prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2, del D. Lgs. 50/2016.

18. L'appalto è disciplinato dal D. Lgs 50/2016, dalle Linee Guida ANAC nn. 2/2016 e 3/2016, dal Bando di Gara, dal Disciplinare e relativi allegati nonché dall'art. 1655 e seguenti del Cod. Civ., oltre che dal presente Capitolato.

19. Il presente appalto è regolato, altresì:

- dalle norme in materia di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010, n. 136 e s.m.i.;
- dal vigente Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione, approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 35 del 24 Gennaio 2018, per il periodo 2018/2020;
- dal Codice di comportamento dell'AOU, adottato con Delibera del Commissario Straordinario n. 504 del 24 dicembre 2015;
- da ogni altra disposizione vigente - anche in tema di assicurazioni sociali e contratti collettivi di lavoro - applicabile al servizio in oggetto.

20. Con riferimento alle norme tecniche in materia, si precisa che i reagenti e i prodotti devono essere conformi alla Direttiva Europea 98/79 (Dispositivi Medici Diagnostici in vitro), recepita dal Decreto Legislativo 332/2000, e successive modifiche ed integrazioni, e alla Direttiva Europea 93/42, recepita dal Decreto Legislativo 46/1997, e successive modifiche ed integrazioni. Tutti i dispositivi offerti devono essere

conformi alla legislazione vigente. In particolare, devono rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e, altresì:

- per i Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro, la Direttiva Europea 98/79, recepita dal Decreto Legislativo 332/2000, e successive modifiche ed integrazioni;
- per le Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici, la Direttiva Europea 2004/108 (Compatibilità Elettromagnetica ex 89/336);
- per le Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-1000 V) e continua (75-1500 V), la Direttiva Europea 2006/95 (Bassa Tensione, ex 73/23);
- per le Apparecchiature con organi meccanici in movimento, la Direttiva Europea 2006/42 (Macchine, ex 89/392 e 98/37);
- Dispositivi utilizzati in Laboratorio conformi alla Norma specifica sugli apparecchi da Laboratorio CEI 66.5 (EN61010-1);
- il Decreto Legislativo 81/08, e successive modifiche ed integrazioni, in tema di sicurezza sul lavoro;
- il DPR 459/96 (Regolamento di attuazione delle Direttive Europee 89/392, 91/368, 93/44, 93/68, 98/37 relative alle macchine), e successive modifiche ed integrazioni.

Art. 3-INTERFACCIAMENTO STRUMENTAZIONE DI LABORATORIO AL LIS AZIENDALE

1. Il presente articolo definisce i requisiti minimi per l'interfacciamento dei sistemi per la diagnostica di laboratorio oggetto della presente acquisizione con il Laboratory Information System (LIS) aziendale.
2. Il LIS attualmente in dotazione ai laboratori di analisi della AOU di Sassari, è basato sul prodotto "DNLab" fornito da Noemalife (oggi Dedalus) nell'ambito dei progetti regionali "SILUS" e "SILUS 2" e presente in tutte le Aziende Sanitarie della Regione Sardegna.
3. L'interfacciamento della strumentazione di laboratorio con il DNLab è stato originariamente realizzato tramite l'apposito modulo software "DNA", recentemente sostituito da Dedalus/Noemalife con il middleware "HALIA", che centralizza ed estende le funzionalità del DNA. HALIA è attualmente in dotazione, nella versione "core".
4. La disponibilità di HALIA per i laboratori della AOU di Sassari favorisce l'adozione di soluzioni omogenee al livello aziendale nonché la riduzione della complessità operativa e dei costi di gestione relativi. Tutta la strumentazione di laboratorio oggetto delle presenti acquisizioni dovrà, quindi, essere interfacciata con il LIS tramite HALIA.
5. Le ditte fornitrici di sistemi per la diagnostica di laboratorio, dovranno garantire, a pena di esclusione, il collegamento di tutti i sistemi proposti con il middleware HALIA di Dedalus.
6. Gli interfacciamenti con HALIA dovranno essere realizzati a totale carico delle ditte proponenti.
7. Si precisa, inoltre, quanto segue.
 - a. Gli strumenti da gestire tramite il middleware HALIA devono poter essere mappati in rete, con un indirizzo IP ed una porta assegnata dalla AOU di Sassari, su apposita VLAN dedicata alla diagnostica di laboratorio e devono poter comunicare con i server centrali, presso il Datacenter, tramite socket. Nel caso in cui lo strumento non sia dotato nativamente di una porta TCP/IP, le

ditte proponenti dovranno farsi carico dell'hardware per le necessarie conversioni, tipicamente RS232 - TCP/IP.

- b. Ove, per integrazioni o interfacciamenti specifici, si rendano necessarie componenti software aggiuntive, i relativi costi – inclusi quelli delle licenze d'uso eventualmente necessarie – saranno a carico delle ditte proponenti.
- c. Le ditte proponenti dovranno garantire, a proprio carico, il passaggio al middleware HALIA di tutte le informazioni necessarie ad una completa, corretta ed efficiente gestione dei processi e dei flussi di lavoro in relazione alle finalità del presente capitolato (ad es. tracciabilità dei campioni, QC, validazione dei campioni e dei risultati, ecc.) e che saranno oggetto di verifica e validazione nella fase esecutiva della fornitura.
- d. Dovranno essere garantiti, inoltre, i servizi di manutenzione correttiva ed evolutiva di tutto il software di interfacciamento secondo le modalità e i livelli di servizio previsti nel capitolato e per tutta la durata della fornitura.
- e. I servizi e i sistemi proposti dovranno essere implementati nel rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali e sensibili, con particolare riferimento al Regolamento UE 2016/679 General Data Protection Regulation (GDPR). In ogni caso, il trasferimento ed il trattamento di dati al di fuori del LIS non potrà essere effettuato senza previa adeguata anonimizzazione degli stessi. In particolare, si chiede di specificare in maniera puntuale eventuali trasferimenti di informazioni, finalizzate alle attività di manutenzione proattiva delle apparecchiature in modalità compatibile con il GDPR.

8. Dal punto di vista architeturale, si distinguono due principali possibili scenari di interfacciamento dei sistemi diagnostici con HALIA:

- collegamento di **singoli strumenti**, che operano cioè al di fuori di processi automatizzati complessi e che dovranno essere interfacciati direttamente con HALIA;
- collegamento di **gruppi di strumenti** o di "**catene di automazione**", dove si rendono necessarie funzioni centralizzate di controllo e coordinamento di più attività, svolte da strumenti diversi (es. chimica clinica, ematologia, ecc.).

9. Qualora tali funzioni di gestione e controllo fossero svolte da sistemi middleware aggiuntivi diversi da HALIA, le ditte proponenti dovranno comunque garantire, a proprio carico:

- adeguati livelli di gestibilità e di tracciabilità dei processi anche sul LIS/HALIA (si veda anche quanto già specificato al precedente punto c.);
- la continuità del servizio in caso di guasto/indisponibilità del sistema di automazione tramite soluzioni opportunamente ridondate;
- la fornitura di hardware e software eventualmente necessari per la realizzazione e la messa in esercizio della soluzione proposta. Nell'offerta tecnica dovranno comunque essere specificati i requisiti infrastrutturali minimi necessari per l'installazione dei sistemi forniti (inclusi collegamenti alla rete informatica) e dovranno essere evidenziate le eventuali componenti centralizzate, attivabili necessariamente in ambiente virtualizzato, preferibilmente VMware.

10. In generale, si valutano positivamente le soluzioni che favoriscono la gestione uniforme del workflow analitico e l'automatizzazione dei relativi processi.

11. Costituiscono allegati del presente Capitolato, le specifiche generali, il datasheet di HALIA ed il listino dei moduli HALIA aggiuntivi (i.e. non inclusi nella versione "core", già in dotazione alla AOU Sassari) reso disponibile da Dedalus per eventuali necessità di valutazione di particolari elementi che ricadono nella casistica indicata al precedente punto b. da parte delle ditte proponenti.

Art. 4 – OGGETTO E IMPORTO DELL'APPALTO

1. L'appalto ha ad oggetto l'affidamento, suddiviso in **due lotti** distinti, tramite procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs. n.50/2016, della *fornitura in service dei sistemi analitici in automazione per l'esecuzione degli esami di chimica clinica, immunometria e sierologia infettiva di Primo Livello, e connessi lavori e servizi, per la S.C. di Patologia Clinica dell'A.O.U. di Sassari*, in routine e in urgenza H24, comprendente la strumentazione in noleggio e relativo servizio di assistenza tecnica e manutenzione ordinaria e straordinaria, corsi di addestramento, interfacciamento con il sistema gestionale del Laboratorio Analisi, secondo le specifiche sopra espresse **nell'art.3**, aggiornamento hardware e software, nonché tutte le attrezzature necessarie e complementari all'esecuzione del servizio, quali la fornitura dei reagenti, controlli, calibratori e materiali di consumo per l'esecuzione delle procedure diagnostiche occorrenti al Laboratorio di Analisi.

2. L'importo complessivo a base d'asta della fornitura "in service" di cui ai lotti 1 e 2, per un periodo di **4 anni** (comprensivo dei costi di noleggio, manutenzione e assistenza tecnica, addestramento e formazione del personale, interfacciamento del sistema al LIS, dei costi dei reagenti, calibratori, controlli e materiali di consumo e di tutti i costi e gli oneri previsti a carico del fornitore nel presente capitolato), ai sensi e per gli effetti dell'art. 35, comma 9, del D.Lgs. n. 50/2016, è stimato in **€ 10.778.451,00** (IVA, nella misura di legge e CNPAIA escluse), comprensivo dei **lavori**, di importo pari a **€ 664.566,88** (afferenti al solo lotto 1, dei quali € 10.500,00 per oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso), degli oneri di sicurezza da rischi interferenziali relativi al service, non soggetti a ribasso, pari a complessivi € 25.000,00 per entrambi i lotti, dei corrispettivi per la progettazione, pari a **€ 48.908,13**. Tutti gli importi sono al netto di IVA (e, per i servizi di progettazione, al netto di CNPAIA, pari a € 1.956,33).

3. L'importo quadriennale presunto dell'appalto, al netto della sicurezza, è stimato in **€ 10.742.951,00** (oneri di sicurezza e Iva esclusa). I lavori e i servizi di progettazione definitiva ed esecutiva, sono da intendersi compensati al primo anno.

4. Nella Tabella che segue si riportano le **voci di costo annuali**, per ciascun lotto (esclusa IVA e sicurezza), che includono i costi di collegamento in rete di tutti i sistemi proposti, con il middleware HALIA di Dedalus:

Lotto	Canoni di Noleggio	Manutenzione e Assistenza Tecnica	Prodotti Diagnostici	Materiale di consumo	Base d'asta annuale
1	€ 300.000,00	€ 80.000,00	€ 1.730.000,00	€ 100.000,00	€ 2.210.000,00
2	€ 14.000,00	€ 6.000,00	€ 260.000,00	€ 20.000	€ 300.000,00

5. La base d'asta è determinata secondo la metodologia illustrata nell'**Allegato 1** (stima valori storici ed esplorazione valori di mercato).

6. Nella **Tabella 1** che segue sono descritti i due lotti nei quali è suddiviso l'appalto.

Tabella n. 1 – Quadro Economico dei lotti					
Lotto	Descrizione	Importo annuale € a base d'asta (Esclusi IVA e CNPAIA. Inclusi PSC e rischi interferenziali)	Costi annuali € sicurezza (PSC e rischi interferenziali)	Importo € lordo nel quadriennio (Inclusa sicurezza)	Importo € RIBASSABILE nel quadriennio* IVA e oneri sicurezza esclusi
1	Fornitura in noleggio di sistemi analitici in automazione, di diagnostici e materiale di consumo per l'esecuzione degli esami di chimica clinica, immunometria e sierologia infettiva, comprensiva di progettazione e lavori edili ed impiantistici, noleggio delle apparecchiature, assistenza tecnica, addestramento personale, interfacciamento del sistema al LIS.	2.927.225,00 di cui: 2.213.750,00 Base d'asta annuale fornitura in service, inclusi costi sicurezza interferenziale; 664.566,88 Lavori* e oneri di sicurezza del PSC 48.908,13 progettazione definitiva/esecutiva *	14.250,00 di cui: 3.750,00 (oneri annuali per rischi interferenziali) 10.500,00 (PSC lavori) *	9.568.475,00 (incluso importo lavori, PSC [lavori] * e sicurezza per rischi interferenziali [fornitura in service])	9.542.975,00
2	Fornitura in noleggio di un sistema analitico con metodica di chemiluminescenza (CLIA) per l'esecuzione di esami non contemplati nel lotto n. 1 a completamento dell'automazione di Chimica Clinica e Immunometria.	302.500,00 (Base annuale fornitura in service, inclusi costi sicurezza interferenziale)	2.500,00 (rischi interferenziali)	1.210.000,00	1.200.000,00
Totali				10.778.475,00	10.742.975,00
* da compensare nel primo anno					

7. Ai sensi dell'art. 106, comma 11 del D.lgs. n. 50/2016, la Stazione Appaltante può prorogare la durata del contratto in corso di esecuzione, limitatamente al tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure per l'individuazione di un nuovo contraente (proroga tecnica), determinato in un massimo di mesi sei. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nel contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per la stazione appaltante. Ai sensi dell'art. 35, comma 4, del D. lgs. N. 50/2016, l'**importo complessivo**, inclusa l'opzione di **proroga tecnica semestrale**, di cui all'art. 106, comma 11, del D. lgs. N. 50/2016, è pari a **euro 12.036.600,00** (inclusi gli oneri di sicurezza da rischi interferenziali e da PSC), oltre IVA nella misura di legge, di cui:

- Importo quadriennale a base di gara, soggetto a ribasso **€ 10.742.975,00;**

- Proroga tecnica semestrale fornitura in service, al netto della sicurezza: **€ 1.255.000,00 (lotto 1: 1.105.000,00+lotto 2: 150.000,00);**
- Oneri di sicurezza PSC e rischi interferenziali, compresa quelli afferenti alla proroga (€ 3.125,00): **€ 38.625,00.**

8. Con riferimento al **Lotto 1**, si riporta, nella **Tabella 2** che segue, il Quadro Economico, con la quotazione delle prestazioni, restando inteso che costituiscono prestazioni secondarie, la progettazione e la realizzazione dei lavori edili ed impiantistici necessari all'adeguamento dei laboratori, sia per l'installazione dei nuovi macchinari, sia per conseguire l'accreditamento sanitario.

Tabella n. 2 – LOTTO 1 – Quadro Economico		
Fornitura in service di sistemi analitici in automazione, di diagnostici e materiale di consumo per l'esecuzione degli esami di chimica clinica, immunometria e sierologia infettiva, comprensiva di progettazione e lavori edili ed impiantistici, noleggio delle apparecchiature, assistenza tecnica, addestramento personale, interfacciamento del sistema, costi di tutti i reagenti elencati nell'Appendice n. 1, calibratori, controlli e materiali di consumo e di tutti i costi e gli oneri previsti a carico del fornitore dal presente capitolato.		
	Prestazioni	Importi quadriennio
A	Fornitura in noleggio di sistemi analitici in automazione, diagnostici e materiali di consumo	8.840.000,00
B	Corrispettivo per la progettazione definitiva ed esecutiva	48.908,13*
C	Lavori edili e impiantistici	654.066,88*
D	Oneri relativi alla sicurezza dei lavoratori connessi con le lavorazioni edili ed impiantistiche	10.500,00*
E	Oneri di sicurezza da rischi interferenziali per il servizio	15.000,00
F	Importo complessivo a base d'asta (sommano A+B+C+D+E)	9.568.475,00
G	Importo soggetto a ribasso , al netto degli oneri di sicurezza ("F" - ["D"+"E"])	9.542.975,00
H	CNPAIA su "B"	1.956,33*
I	I.V.A. al 22% sull'importo a BdA (imponibile "F"+"H")	2.105.494,89
L	Importo lordo dell'intervento ("F"+"H"+"I")	11.675.926,22
	OPZIONI	
M	Proroga semestrale	1.105.000,00
N	Oneri sicurezza da rischi interferenziali afferenti alla proroga semestrale	1.875,00
O	Totale opzione proroga semestrale	1.106.875,00
P	Totale complessivo dell'appalto, inclusa opzione proroga tecnica semestrale ("F"+"O")	10.675.350,00

11

9. Con riferimento al **Lotto 2**, si riportano, nella Tabella che segue, le prestazioni oggetto della fornitura e relativi oneri.

Tabella n. 3 – LOTTO 2 – Quadro Economico		
Fornitura in service di un sistema analitico automatizzato con metodica di chemiluminescenza (CLIA) per l'esecuzione di esami non contemplati nel lotto n. 1 a completamento dell'automazione di Chimica Clinica e Immunometria.		
	Prestazioni	Importi quadriennio
A	Fornitura in service di un sistema analitico automatizzato con metodica di chemiluminescenza	1.200.000,00
B	Oneri di sicurezza da rischi interferenziali	10.000,00
C	Importo complessivo a base d'asta (sommano A+B)	1.210.000,00
D	Importo soggetto a ribasso , al netto degli oneri di sicurezza ("C" - "B")	1.200.000,00

E	I.V.A. al 22% sull'importo a BdA (imponibile "C")	266.200,00
F	Importo lordo dell'intervento ("C" + "E")	1.476.200,00
OPZIONI		
G	Proroga semestrale	150.000,00
H	Oneri sicurezza da rischi interferenziali afferenti alla proroga semestrale	1.250,00
I	Totale opzione proroga semestrale	151.250,00
L	Totale complessivo dell'appalto, inclusa proroga tecnica semestrale ("C"+"I")	1.361.250,00

Art. 5 – CARATTERISTICHE DEI LOTTI

A seguire sono fornite le caratteristiche dei due lotti

5.1 Fornitura in service di sistemi analitici in automazione per la chimica - Lotto 1.

1. Il Lotto 1 ha ad oggetto la fornitura in service di sistemi analitici in automazione, di diagnostici e materiale di consumo per l'esecuzione degli esami di chimica clinica, immunometria e sierologia infettiva, comprensiva di progettazione e lavori edili ed impiantistici.

2. L'appalto dovrà prevedere, in particolare:

- a) il trasporto e l'installazione delle apparecchiature e dei servizi necessari al loro funzionamento;
- b) il collaudo della piattaforma analitica integrata con la fornitura degli impianti indispensabili per l'accreditamento del settore;
- c) i reagenti, controlli, calibratori, materiale di consumo e quanto necessario per il numero di test indicati nell'**Appendice n.1**;
- d) la formazione del personale;
- e) la manutenzione e assistenza tecnica;
- f) l'interfacciamento delle apparecchiature e collegamento al LIS del laboratorio Noemalife, secondo le specifiche sopra espresse nell'art. 3;
- g) la progettazione definitiva ed esecutiva;
- h) i lavori edili ed impiantistici.

3. Deve essere assicurata la fornitura completa, l'installazione delle apparecchiature e di tutti i servizi necessari per il buon funzionamento del sistema.

4. La fornitura prevede la riorganizzazione strutturale del Laboratorio con l'ottimizzazione dello spazio per l'accettazione dei campioni interni in prossimità dell'area siero e l'eventuale ricollocazione del settore urgenze di Ematologia - Coagulazione.

5. Durante le attività di disinstallazione della vecchia automazione, da parte dell'operatore uscente, e l'installazione e collaudo delle nuove apparecchiature, deve essere garantita la continuità delle attività assistenziali H24, con la fornitura di una tecnologia adeguata al carico di lavoro del Laboratorio, secondo un crono programma ben definito.

6. Tutte le apparecchiature devono essere nuove di fabbrica. Il sistema di preanalitica deve integrarsi nel processo globale di automazione e nella qualità e tempistica del processo analitico.

7. Le caratteristiche preferenziali minime devono assicurare la media di processo ricavata dalla somma del minor flusso con quello di punta, affinché le apparecchiature assicurino la massima funzionalità della automazione compresa la centrifugazione, in catena o stand alone, dei campioni in routine ed urgenza nel minor TAT possibile.

8. I **requisiti minimi** delle forniture in service, sono di seguito indicati.

8.1. Sistema di preanalitica:

- il sistema di accettazione, centrifugazione e smistamento dei campioni deve essere adeguato al numero delle provette distribuite secondo il flusso orario, come riportato nelle Tabelle di cui all'**Allegato 2**, allegate al presente capitolato;
- deve essere previsto un backup del sistema in grado di gestire il flusso delle provette destinate ai settori analitici, secondo le configurazioni definite dal personale di laboratorio; il sistema di back up, speculare allo strumento principale, può essere integrato o stand alone, purché nell'ambito del percorso delle provette, sia razionale e funzionale a ridurre i tempi di acquisizione per la fase analitica e ottimizzi i percorsi del personale;
- i sistemi devono essere collegati in rete per l'acquisizione della richiesta, la tracciabilità dei dati e dell'operatore;
- la posizione delle macchine deve essere stabilita secondo il percorso dei punti di ingresso dei campioni e la disposizione di settori analitici;
- gli strumenti di preanalitica devono essere in grado di gestire la maggior parte delle provette in commercio;
- la stazione di preanalitica deve essere dotata di una postazione informatica con un adeguato schermo in grado di visualizzare in tempo reale tutte le attività e la tracciabilità del campione con un doppio check in, intendendo il check in per la presa in carico del campione nella fase di preanalitica e la presa in carica nella automazione per la fase analitica, secondo il progetto presentato.

8.2. Sistema di Automazione:

- la potenzialità dell'automazione deve essere definita secondo i dati del carico di lavoro indicati in capitolato e i tempi di risposta dell'intero percorso al momento del massimo carico di lavoro;
- i requisiti minimi sono riportati nelle Appendici 1 e 2, allegate. I sistemi offerti devono assicurare un eventuale incremento di prestazioni del 30%, come da condizioni generali descritte;
- l'insieme della automazione deve assicurare un TAT adeguato al carico di lavoro descritto;
- tutta l'automazione deve essere compatibile con le provette da siero (con separatore o no), plasma e urine, presenti in commercio;
- la stappatura delle provette deve essere allineata e finalizzata a un flusso continuo dei campioni per ridurre i tempi di attesa del processo analitico e post analitico, evitando lo stallo dei campioni;
- a fine processo analitico le provette devono essere tappate. In caso di richiamo del campione, per ulteriori test, la stappatura deve essere gestita dalla automazione;
- il sistema deve assicurare il check-in dei campioni, l'inserimento delle provette in automatico e in manuale, centrifugati e non, deve effettuare il check-out e la mappatura dei campioni a fine percorso;
- deve essere assicurato il rerun e reflex automatico degli analiti, definiti secondo le esigenze del laboratorio;
- deve essere articolata per dare la massima priorità alle urgenze e richieste prioritarie anche nei momenti di maggiore flusso di tubi;
- deve integrarsi in modo diretto con gli strumenti analitici;
- l'automazione deve adeguarsi in maniera funzionale allo spazio dedicato, nel rispetto delle normative di sicurezza degli operatori, interni ed esterni.

8.3. Strumentazione analitica:

- essere nuova di fabbrica, complete di hardware per la gestione dei programmi di sistema e per il collegamento al LIS;

- la tecnologia offerta deve garantire l'esecuzione di almeno il 98% delle tipologie di test elencati nell'Appendice 1, restando inteso che i test non direttamente eseguiti dalla stessa, dovranno, comunque, essere garantiti con apparecchiature compatibili e/o integrabili con la tecnologia offerta;
 - essere in grado di gestire, oltre le provette madri, anche i tubi aliquotati e le coppette;
 - essere provvisti di sensori di livello del campione;
 - eseguire dosaggio su siero, plasma, liquor, urine e altri liquidi biologici;
 - essere dotati di lettore per il riconoscimento delle comuni etichette di barcode;
 - il piatto dei reattivi deve essere refrigerato;
 - deve essere possibile memorizzare diverse curve di calibrazione dello stesso reagente e utilizzare diversi lotti contemporaneamente;
 - il software di gestione del magazzino dello strumento deve essere dotato dei relativi allarmi di scadenza, disponibilità di test, lotto in uso, stabilità a bordo;
 - l'inserimento fronte macchina deve permettere sempre il caricamento random dei campioni da provette primarie e secondarie senza interruzione della fase analitica;
 - la configurazione dei test inseriti negli strumenti deve essere definita dagli operatori del laboratorio, secondo la tipologia e l'organizzazione del servizio (urgenze, routine, numero di test, tempo di analisi);
 - per il backup deve essere assicurata la stessa tecnologia analitica e gli stessi diagnostici, per i test richiesti;
 - gli strumenti devono essere in grado di gestire i Controlli di qualità CQ di terza parte, come qualsiasi campione, integrando il risultato nel programma di elaborazione del controllo;
 - l'accesso allo strumento deve essere identificato con la password dell'operatore. Tutte le operazioni svolte, e da chi devono essere tracciate (attività analitica, controlli, calibrazione, manutenzione, ecc);
 - i sistemi analitici devono essere dotati di un archivio tale da garantire la conservazione dei dati (numero di test eseguiti, numero di test ripetuti, numero di calibrazioni e controlli) per almeno un anno con possibilità di estrazione e conservazione dei dati;
 - tutte le operazioni di verifica dei dati dall'anagrafica, risultati, curve di calibrazione di distribuzione dei risultati analitici e dei controlli devono essere facilmente accessibili agli operatori;
 - l'interfacciamento informatico, realizzato secondo le specifiche sopra espresse nell'art. 3, deve garantire la validazione assistita dei risultati secondo le regole stabilite dal laboratorio;
 - tutto il sistema deve essere compatibile stabilmente con la rete elettrica aziendale.
- 8.4. Reagenti:
- deve essere assicurata la fornitura per tutta la durata del contratto dei reagenti, calibratori, controlli di sistema, per la qualità e numero dei test richiesti e indicati nell'Appendice 1;
 - il confezionamento dei reagenti deve essere adeguato al consumo giornaliero di ciascuna tipologia di test o alla scadenza dello stesso a bordo macchina;
 - nella confezione deve essere riportato il lotto, la data di preparazione, la data di scadenza, il numero di test, le modalità di conservazione;
 - deve essere assicurata la piena uniformità dei kit e delle metodiche nei casi di variazione di produzione o di metodica;
 - deve essere assicurata l'assenza di interferenze fra i reagenti dei vari test o indicare la soluzione adottata per risolvere la criticità;
 - deve essere dichiarata la ditta produttrice e fornitrice dei controlli di sistema;

- tutti i processi devono essere tracciati tramite barcode (identificazione campioni, reagenti, controlli e calibratori);
- i reagenti, i controlli, i calibratori e il materiale di consumo devono essere forniti per tutta la durata del contratto in quantità tali da assicurare tutta l'attività di routine e in urgenza compresi rerun, calibrazioni, controlli di sistema e controlli di qualità.

8.5. Interfacciamento delle apparecchiature e collegamento al LIS del laboratorio:

- i sistemi analitici devono essere gestiti da software recenti, in continuo aggiornamento e dotati di hardware per la completa gestione del sistema (le caratteristiche degli hardware, la connessione con la rete aziendale e la gestione dei dati secondo il Regolamento Europeo 679/2016, saranno valutati, in sede di sopralluogo, dai concorrenti, tenendo conto dei sistemi informativi aziendali esistenti, al fine di garantire l'interoperabilità dei sistemi);
- il collegamento degli strumenti e l'interfacciamento con il LIS sono a carico del fornitore e dovranno essere realizzate secondo le specifiche sopra espresse nell'art. 3;
- tutte le strumentazioni fornite devono essere interfacciate al LIS attualmente in dotazione al Laboratorio (middleware HALIA Noemalife), per la trasmissione bidirezionale dei dati, l'accettazione della richiesta, il check-in dei campioni, la tracciabilità di tutto il processo di validazione del dato analitico e la firma digitale;
- l'HARDWARE, previsto nella fornitura, deve assicurare la visione in tempo reale dei risultati, dei controlli di sistema, dei CQ di parte terza e la distribuzione dei risultati secondo Carte di controllo certificate (curve gaussiane, istogrammi, dati per la valutazione delle medie, LeveyJenning, grafici di Shewart) facilmente visibili e interpretabili dagli operatori e, inoltre, devono essere adeguati i supporti hardware (computers, stampanti, ecc) necessari alle soluzioni informatiche proposte;
- il programma di interfaccia deve garantire la gestione di rerun programmati, sulla base di regole impostate sul LIS (Test reflex, commenti, calcoli);
- il software della strumentazione offerta deve agevolare la validazione assistita secondo regole definite dagli operatori;
- la fornitura dell'hardware, le spese di connessione al LIS e relative licenze, sono a totale carico della ditta aggiudicataria.

5.2 Progettazione e lavori edili ed impiantistici – Lotto 1

1. Dovranno essere progettati e realizzati i lavori edili ed impiantistici necessari sia per adeguare i locali ai nuovi impianti, sia per renderli conformi alla normativa regionale per l'accreditamento sanitario.

2. In particolare, ai fini qualificatori, che saranno definiti dal disciplinare di gara, si precisano nella **Tabella 4** che segue, le **categorie d'opera** cui si riferiscono i servizi di progettazione, individuate sulla base delle elencazioni contenute nel Decreto ministeriale 17 giugno 2016, recante "Approvazione delle tabelle dei corrispettivi commisurati al livello qualitativo delle prestazioni di progettazione adottato ai sensi dell'art. 24, comma 8, del decreto legislativo n. 50 del 2016" (G.U. n. 174 del 27 luglio 2016):

TABELLA 4 - Categorie d'opera - Decreto Ministero della Giustizia 17/06/2016									
Categoria	Destinazione funzionale	Id. Opere	L. 143/49 Classi	Identificazione delle opere	Gradi di complessità	Importo Lavori (al netto della sicurezza)	Importo servizi progettazione	Incidenza %	categorie



Edilizia	Sanità	[E.10]	I/d	Ospedali	1,20	€ 209.423,69	€ 44.461,94	32.02	OG1
Impianti	Impianti meccanici a fluido a servizio delle costruzioni	[IA.01]	III/a	Impianti di approvvigionamento, acqua negli edifici (...)	0,75	€ 13.682,00		2.09	OS3
		[IA.02]	III/b	Impianti di riscaldamento - raffrescamento, trattamento aria (...)	0,85	€ 288.423,52		44.10	OS28
	Impianti elettrici (...)	[IA.03]	III/c	Impianti elettrici in genere, , a corredo di edifici - (...)	1,15	€ 142.537,67		21.79	OS30
TOTALE LAVORI E SERVIZI DI INGEGNERIA (al netto di I.V.A., sicurezza e cassa previdenziale)							€ 44.461,94	100	
Oneri Sicurezza / spese forfettarie per onorari						€ 10.500,00	4.446,19		
TOTALE						664.566,88	48.908,13		

3. In particolare, sono a carico dell'aggiudicatario:

- a) la progettazione definitiva degli interventi edili ed impiantistici di adeguamento, da presentare in sede di gara, quale proposta di offerta, e quella esecutiva, da redigersi a seguito dell'aggiudicazione dell'appalto, apportando al progetto definitivo presentato in gara, se necessario, le modifiche espressamente richieste dall'Azienda, in funzione delle esigenze del reparto, compresa anche la progettazione degli interventi relativi al provvisorio adeguamento dei locali che saranno utilizzati, durante la fase transitoria, per il trasferimento delle apparecchiature;
- b) l'adozione, qualora necessario, di ripartitori di carico / rinforzi della struttura del pavimento flottante esistente per le macchine più pesanti, calcolate da tecnico abilitato;
- c) l'assistenza per la definizione di tutte le pratiche burocratiche per ottenere le necessarie autorizzazioni da parte degli enti preposti (Comune, Vigili del fuoco, ASSL, ecc.), per l'assistenza al collaudo di opere edili e impiantistiche e per l'accreditamento sanitario del laboratorio;
- d) l'esecuzione dei lavori edili necessari all'adeguamento, appresso sinteticamente indicati:
 1. la modifica di alcune tramezzature (con demolizione e rifacimento di alcune o con lo spostamento, ove possibile, e riuso di quelle prefabbricate) in modo da realizzare, compatibilmente con gli spazi disponibili, la migliore conformazione funzionale del laboratorio e dei locali accessori, anche al fine di soddisfare tutti i requisiti strutturali ed impiantistici previsti dalle vigenti normative di accreditamento sanitario della Regione Sardegna per l'attività di specie;
 2. La rimozione di vecchie porte, vecchi rivestimenti di pavimenti e pareti, compresa la preparazione del fondo per la posa di nuovi pavimenti e rivestimenti, gli oneri di smaltimento dei materiali di risulta;
 3. la realizzazione del rivestimento in PVC di pavimenti e pareti dei laboratori e dei servizi, in modo da renderle impermeabili e pulibili, secondo norme di accreditamento sanitario regionale;



4. tutte le assistenze murarie per realizzazione di passaggi e ripristini, conseguenti all'installazione di impianti di qualunque natura;
5. la realizzazione delle necessarie compartimentazioni antincendio;
6. l'installazione di adeguati infissi anche REI, sia a battente, sia scorrevoli, dotati (o non) di motorizzazione, in funzione degli utilizzi, e di serrature ove necessario;
7. la modifica degli infissi esterni per consentire il passaggio di canalizzazioni e impianti che, dall'esterno, accedano all'interno del fabbricato;
8. gli adeguamenti edili ed impiantistici necessari nei locali dove saranno collocate le apparecchiature, nel periodo transitorio di esecuzione dei lavori per il nuovo laboratorio.
9. La realizzazione di strutture in profilati di acciaio fissati a travi e pilastri per sostenere e sospendere (in modo che sia possibile operare al di sotto per eventuali manutenzioni delle pavimentazioni medesime), dai pavimenti delle terrazze, le macchine di condizionamento (pompa di calore e UTA), le strutture sempre in profilati metallici per sostenere i canali nei tratti verticali e orizzontali esterni.
10. La realizzazione dei sistemi di occultamento dei canali nell'interno del fabbricato (cartongessi a lastra nei laboratori e nelle stanze e a quadrotti nei corridoi), tutti certificati in classe 1 di reazione al fuoco a norma VVF;

e) l'esecuzione dei **lavori di impiantistica** necessari per l'utilizzo di apparecchiature, per garantire la conformità del laboratorio, e degli annessi, alle norme di accreditamento e per la sicurezza del personale addetto. In sintesi:

1. rimozione delle macchine di ventilazione e dei relativi canali d'aria esistenti, comprese le alimentazioni elettriche;
2. spostamento / rifacimento di impianti elettrici e speciali necessari per consentire il passaggio dei nuovi canali d'aria
3. rifacimento dell'impianto di condizionamento di tutto il piano (a tutt'aria esterna senza ricircolo) che garantisca almeno otto ricambi / ora nei laboratori e due ricambi / ora negli uffici/studi nonché sei ricambi / ora negli spogliatoi; le condizioni termo-igrometriche che l'impianto dovrà garantire sono le seguenti per i laboratori: invernali 20°C UR%=50%, Estive 25°C BS UR%=50%; il tutto con le seguenti condizioni esterne di riferimento: Invernali: esterno 1°C BS UR%=90%, Estive esterno 32°C BS con UR%=65% .Per i locali dove l'impianto ha funzioni di solo ricambio dell'aria (primaria), le temperature saranno regolate e garantire dai ventilatori e convettori esistenti.

L'impianto di condizionamento comprenderà:

- I installazione di nuova Unità di Trattamento Aria (UTA) da esterno a due sezioni sovrapposta, dotata di recuperatore di calore ad alta efficienza, sezione di umidificazione, filtrazione assoluta sulla mandata, ventilatori di ripresa e mandata dotati di inverter, silenziatori sulla mandata e sulla ripresa, filtri sulla ripresa, quadro



- di potenza e regolazione, sensori di temperatura, umidità, sensori di intasamento filtri, valvola a tre vie motorizzata sulla batteria di scambio, ecc.;
- II** Realizzazione della rete dei canali d'aria di espulsione, mandata e ripresa in lamiera di acciaio zincato e coibentato (la ripresa solo nel tratto all'esterno del fabbricato) comprese le serrande di regolazione e taratura, le portelle stagne di ispezione, i terminali di mandata e ripresa, dotati ciascuno di serranda di taratura;
 - III** Realizzazione del sistema di regolazione dell'umidità e delle temperature nei laboratori, quest'ultima per singolo ambiente, con l'installazione di batterie di post riscaldamento dotate di valvole di regolazione a tre vie motorizzate e asservite a termostato ambiente, rete di tubazioni multistrato per portare i fluidi dall'esistente centrale termica terzo sotto piano, dove sarà installato anche l'apposito circolatore con tutti i circuiti di alimentazione e controllo, tubazioni estese fino al piano di utilizzo e distribuite al piano primo con collegamento alle batterie di post riscaldamento); il sistema di regolazione dovrà comprendere la regolazione della UTA (valvole delle batterie, umidificatore, regolazione della velocità dei ventilatori di mandata e ripresa, ecc.);
 - IV** Fornitura e posa in opera della pompa di calore, super silenziosa e delle tubazioni di collegamento alla batteria calda/fredda della UTA, dell'alimentazione idrica;
 - V** Realizzazione delle nuove alimentazioni elettriche di UTA e pompa di calore, a partire dalla cabina elettrica esistente al terzo sottopiano, con installazione di nuovi interruttori nel quadro elettrico esistente e dei nuovi cavi e canalizzazioni;
 - VI** Realizzazione delle necessarie assistenze murarie e delle modifiche agli infissi esterni per consentire il passaggio dei canali d'aria;
 - VII** Spostamento/adequamento degli impianti elettrici e speciali interni nei punti di fissaggio/passaggio dei canali;
 - VIII** Fornitura e posa in opera di Split nel laboratorio provvisorio (che saranno successivamente spostati nel locale definitivo, per fornire il necessario supporto all'abbattimento dei carichi termici delle macchine ovvero il back-up in caso di manutenzione o guasto dell'impianto ad aria);
4. adeguamento, con parziale o totale rifacimento degli impianti elettrici, dei locali nei quali saranno installati i nuovi macchinari e dei locali accessori, con l'installazione di nuove plafoniere LED capaci di garantire livelli di illuminamento, secondo le vigenti normative, l'installazione di lampade di emergenza autonome o con alimentazione di emergenza centralizzata, la realizzazione di linee di forza motrice e prese terminali, sia per l'alimentazione delle macchine principali, sia per le macchine e apparecchiature di supporto (con installazione di canalizzazioni, cavi, prese o quadretti terminali, quadri di zona e di locale, ecc.);
5. il rifacimento, fino ai quadri di zona esistenti, degli impianti di fonia dati in categoria 6, con prese terminali per le apparecchiature principali e secondarie, per i necessari computer e stampanti e per la telefonia;



6. realizzazione degli impianti di rivelazione fumo (compresi, se necessari e obbligatori per norma, quelli al di sotto del pavimento flottante esistente) e di allarme incendio, l'impianto di allarme audio antincendio (VES), gli impianti di rivelazione di eventuali inquinanti (gas, ecc.) ove impiegati e quando previsto dalla vigente normativa;
 7. l'adeguamento degli impianti di adduzione idrica alle apparecchiature con realizzazione di nuove tubazioni da collegare con apposite valvole di intercettazione alle linee dorsali esistenti del palazzo, ovvero in casi particolari di consumi e prelievi rilevanti, direttamente alla centrale idrica del palazzo;
 8. Lo spostamento /rifacimento se necessario dell'impianto di osmotizzazione dell'acqua nel locale indicato negli elaborati grafici;
 9. La realizzazione delle nuove condotte di scarico e relative ventilazioni, in PEHD suddivise fra rete speciale con scarico al terzo sotto piano negli appositi contenitori (non compresi in appalto) degli scarichi provenienti dalle apparecchiature della rete di scarico ordinario da collegare alle colonne di scarico fognario esistenti dell'edificio;
 10. la fornitura e l'installazione di lavabi e rubinetterie necessarie, di tipologia conforme alla vigente normativa;
 11. gli adeguamenti impiantistici elettrici, idrici e di scarico necessari nel laboratorio provvisorio temporaneo, per il trasferimento delle apparecchiature nella zona provvisoria, durante la fase di realizzazione del nuovo laboratorio;
 12. la realizzazione, qualora necessaria in funzione della rumorosità delle nuove macchine da installare, di appositi sistemi di schermatura dei locali in funzione del contenimento dell'inquinamento acustico negli ambienti di lavoro ai sensi del Titolo VIII del D.Lgs 81/2008 in particolare Capo II Art.187,188,189,190. In particolare la pressione sonora non deve superare i valori limite inferiori di azione come dall'art.189, sulla base dei tre turni in cui è organizzato il lavoro.
4. Sono altresì comprese tutte le opere provvisionali, i trasporti, i sollevamenti, i montaggi, i collegamenti elettrici, idraulici e di scarico agli impianti esistenti, le assistenze murarie, gli apprestamenti di cantiere e ogni opera necessaria all'esecuzione delle citate (sinteticamente) opere previste nel progetto preliminare

5.3 Fornitura di un sistema analitico con metodica di chemiluminescenza – Lotto 2

1. Il Lotto 2, relativo alla fornitura in service di un sistema analitico con metodica di chemiluminescenza per l'esecuzione di esami non contemplati nel lotto n. 1, a completamento dell'automazione di chimica clinica e immunometria, dovrà comprendere:

- uno strumento analitico;
- reagenti;
- calibratori;
- controlli di sistema;
- consumabili;
- una VEQ trimestrale per tutti gli analiti indicati;
- collegamento al LIS del laboratorio;

- integrazione con il middleware esistente che gestisce i sistemi analitici in automazione;
 - collegamento all'automazione;
 - supporti informatici che sono necessari al funzionamento del sistema e alla validazione dei risultati.
2. Il collegamento dello strumento e l'interfacciamento al LIS sono a carico del fornitore. In particolare:
- lo strumento deve essere collegato in rete e condividere il percorso dei campioni senza influire negativamente sul TAT definito per l'automazione;
 - la tecnologia deve rispondere agli aspetti qualitativi richiesti per il dato analitico, in particolare per i valori critici di ciascun test, secondo le indicazioni delle società scientifiche di certificazione delle metodiche e le linee guida.
 - la metodica deve essere in chemiluminescenza (CLIA);
 - tutti i reagenti devono essere pronti all'uso e avere un'elevata specificità e sensibilità;
 - deve assicurare il caricamento in continuo dei reagenti;
 - il software di gestione deve essere facilmente accessibile, ricco di informazioni sullo stato dello strumento, reagenti, reflui per facilitarne l'uso da parte di tutto il personale TLSB.

Art. 6 -CRITERI DI VALUTAZIONE DELLE OFFERTE

1. L'appalto è aggiudicato, per singolo lotto, 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 di seguito indicati, tenuto conto di quanto stabilito dalle Linee Guida ANAC N. 2/2016. La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica, sarà effettuata in base ai punteggi indicati ai paragrafi 4.1. e 4.2., rispettivamente, per il Lotto 1 e per il Lotto 2.

2. Il punteggio massimo riservato alla valutazione dell'offerta tecnica ed economica per ciascuno dei lotti 1 e 2, è costituito da **100 punti**, suddivisi tra gli **elementi di valutazione** e rispettivi **fattori ponderali** di seguito indicati, tenuto conto di quanto stabilito dalle Linee Guida ANAC N. 2/2016. La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica, sarà effettuata in base agli elementi di valutazione, e relativi punteggi, che saranno definiti dalla componente tecnica del Gruppo di Progettazione e inseriti nel Disciplinare di gara.

3. Qualora la Commissione, dalla lettura della documentazione prodotta, abbia a riscontrare la non corrispondenza della fornitura offerta ai requisiti minimi (caratteristiche tecniche generali) richiesti nel presente Capitolato, procederà a dichiarare la non idoneità della ditta concorrente, che verrà, conseguentemente, ritenuta non ammissibile al prosieguo della gara.

4. Ai sensi dell'art. 68 del D.lgs. 50/2016 saranno prese in considerazione le proposte dei concorrenti se nella propria offerta l'offerente prova in modo ritenuto soddisfacente dalla stazione appaltante, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da proposte ottemperano in maniera **equivalente** ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. In tal caso è necessario, pena la valutabilità e conseguente non conformità dell'offerta, indicare tali caratteristiche difformi e motivare l'equivalenza clinica della soluzione proposta con opportuna relazione clinica. Resta

impregiudicata la facoltà della Commissione Giudicatrice di valutare le eventuali equivalenze proposte idonee, in relazione allo specifico utilizzo clinico.

5. I prezzi determinati all'atto dell'aggiudicazione sono da intendersi comprensivi di tutti i costi per servizi, forniture e lavori oggetto del presente appalto.

6. I prezzi determinati in sede di aggiudicazione potranno essere rinegoziati soltanto in caso di variazione dell'attività e/o dell'organizzazione del lavoro.

7. Eventuali condizioni aleatorie apposte nell'offerta o espresse in modo indeterminato non verranno accettate e costituiranno causa di nullità dell'offerta stessa.

Art. 7 – VARIAZIONI NELLA CONSISTENZA DELL'APPALTO

1. Il numero e la tipologia degli esami che si presume effettuare in un anno sono indicati nell'Appendice 1 del presente Capitolato.

2. I quantitativi di determinazioni sono puramente indicativi, essendo gli stessi non perfettamente prevedibili in quanto subordinati a fattori variabili e a cause e circostanze legate alla particolare natura dell'attività sanitaria, nonché a variazioni nell'assetto strutturale dell'Azienda Ospedaliera, intervenute in conseguenza di eventuali riforme del Servizio Sanitario Nazionale e/o Regionale.

3. I dati riportati non costituiscono, perciò, impegno o promessa, ovvero obbligo dell'Azienda Ospedaliera la quale non garantisce lo stesso ammontare di attività/volumi per gli atti di vigenza del contratto. Il contraente sarà tenuto a fornire, alle condizioni economiche risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente la quantità di prodotti che verranno effettivamente ordinati, senza poter avanzare alcuna eccezione, pretesa o reclamo qualora le quantità ordinate, al termine della fornitura, risultassero diverse da quelle indicate nel presente capitolato. La fornitura dovrà, quindi, essere regolarmente eseguita sia per i quantitativi minori, sia per quantitativi maggiori ai sensi dell'art 106, comma 12, del D.lgs. 50/2016.

4. Le modifiche nonché le varianti del contratto in corso in validità sono ammesse in tutti i casi di cui all'art. 106 del D.lgs. 50/2016.

Art. 8 – PERSONALE INCARICATO DEL CONTRAENTE

1. Il Contraente, per tutte le fasi relative alla fornitura, deve avvalersi di proprio personale qualificato e/o specializzato della cui condotta è responsabile.

2. Sono a carico dell'Appaltatore tutte le cautele e gli oneri derivanti dalle normative vigenti in materia di sicurezza. Il personale dell'Aggiudicatario opera sotto l'esclusiva responsabilità dell'appaltatore, anche nei confronti di terzi.

3. La sorveglianza da parte dei responsabili dell'Azienda non diminuisce in nulla le responsabilità dell'appaltatore per l'esatto adempimento della fornitura ed il corretto svolgimento dello stesso, né la responsabilità per danni a cose o persone.

4. L'esecuzione della fornitura non comporta, in alcun modo, a favore del personale impiegato a qualunque titolo dall'appaltatore, alcun diritto o pretesa a qualificarsi come personale dell'Azienda.

Art. 9 – RISERVATEZZA E TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

1. Il Contraente dell'appalto sarà nominato dal Titolare (A.O.U. di Sassari), ai sensi dell'art 28 del Regolamento UE 679/2016 (GDPR) Responsabile delle operazioni di trattamento dei dati personali previste per l'esecuzione del contratto principale in essere tra le parti, definendo gli obblighi delle medesime parti in materia di tutela dei dati personali.

- **Natura e finalità del trattamento**

2. Il Responsabile tratta i dati personali nella misura strettamente necessaria all'esecuzione del contratto principale e per le finalità individuate da quest'ultimo.

3. Il Titolare fornisce, di seguito, al Responsabile le pertinenti istruzioni cui attenersi nello svolgimento dell'incarico. Esse integrano quanto eventualmente già specificato nel contratto principale.

- **Obblighi del Responsabile del trattamento**

4. Il Responsabile – per quanto di propria competenza – è tenuto, in forza di legge e di contratto, al rispetto della riservatezza, integrità e qualità dei dati ed a utilizzarli esclusivamente per le finalità specificate e nell'ambito delle attività connesse all'esecuzione del Contratto.

5. Il Responsabile esterno del trattamento può autonomamente assumere decisioni in ambito tecnico ed organizzativo con riguardo al servizio che sta offrendo; in nessun caso potrà variare le finalità e modalità del trattamento definite dal Titolare, ne potrà usare i dati per propri scopi.

6. Nel caso in cui il Responsabile esterno decida di usare i dati per scopi propri ovvero per finalità o tramite mezzi non corrispondenti a quanto definito dal Titolare, sarà considerato a sua volta un Titolare per le attività di trattamento per le quali ha definito le finalità e/o i mezzi in autonomia, fatta salva la sua responsabilità per l'utilizzo illecito dei dati.

7. Il Responsabile esterno deve garantire che le persone da lui autorizzate al trattamento dei dati personali abbiano un adeguato obbligo legale alla riservatezza ed un'adeguata formazione in materia di protezione dei dati personali.

- **Misure di sicurezza**

8. Il Responsabile esterno del trattamento ha l'obbligo di individuare ed adottare adeguate misure tecniche ed organizzative idonee a garantire la sicurezza dei dati trattati per conto del Titolare. Le misure dovranno essere commisurate al rischio per i diritti e le libertà degli interessati, dovranno soddisfare i requisiti di cui all'articolo 32 del GDPR e potranno comprendere, tra le altre, se del caso:

- a) la pseudonimizzazione e la cifratura dei dati personali;
- b) la capacità di assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento;
- c) la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati personali in caso di incidente fisico o tecnico;
- d) una procedura per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche ed organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento.

9. Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, il Responsabile tiene conto, in particolare, dei rischi connessi al trattamento che possono derivare dalla perdita, dalla distruzione, dalla modifica, dalla diffusione non autorizzata o dall'accesso, in modo accidentale o illegale, a dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati.

- **Compiti del Responsabile del Trattamento**

10. Il Responsabile esterno del trattamento dovrà porre in essere le seguenti attività legate al suo ruolo, salvo le ulteriori nascenti dal rispetto del GDPR o della normativa nazionale in corso di emanazione da parte del Governo, relativamente ai trattamenti che discendono dall'esecuzione del contratto principale, come da prospetto:

- lo svolgimento di attività di trattamento dati per conto del Titolare nella misura strettamente necessaria all'esecuzione del contratto principale (articolo 28, paragrafo 3 lettera a, del GDPR);
- la garanzia che i trattamenti eseguiti in esecuzione del contratto principale siano effettuati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza e finalità, nonché nel rispetto delle garanzie previste dal Regolamento (articoli 5 – 9 del GDPR);
- la possibilità di delegare - come sub Responsabili del trattamento - altri soggetti per l'esecuzione di specifiche attività che discendano direttamente dal contratto principale, previa comunicazione scritta al Titolare del trattamento e dietro sua autorizzazione specifica (articolo 28, paragrafo 2, del GDPR). Il Fornitore/Responsabile rimane responsabile nei confronti dell'AOU Sassari per l'adempimento del sub Responsabile agli obblighi discendenti dal GDPR e dal presente accordo;
- la redazione e la tenuta di un registro di tutte le categorie di attività di trattamento svolte per conto del Titolare - Registro dei trattamenti del Responsabile (articolo 30, paragrafo 2, del GDPR) contenente:
 - a) il nome e i dati di contatto del Responsabile, del Titolare e degli eventuali sub Responsabili;
 - b) le categorie dei trattamenti effettuati per conto del Titolare del trattamento;
 - c) eventuali trasferimenti di dati personali verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale, compresa l'identificazione del paese terzo o dell'organizzazione internazionale e, per i trasferimenti di cui al secondo comma dell'articolo 49, la documentazione delle garanzie adeguate;
 - d) una descrizione generale delle misure di sicurezza tecniche e organizzative di cui all'articolo 32, paragrafo 1 del GDPR.
- la periodica valutazione dell'impatto delle procedure e dell'organizzazione sulla tutela dei dati personali - DPIA (articolo 35 del GDPR);
- l'individuazione delle misure ritenute necessarie per garantire adeguati livelli di protezione dei dati trattati e l'adeguamento tempestivo alle stesse (articolo 32 del GDPR);

- la collaborazione con il Titolare del Trattamento e con il Responsabile della Protezione Dati nominato per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'applicazione del GDPR e per l'attuazione delle prescrizioni impartite dal Garante;
- la collaborazione nella gestione del Data Breach, con l'obbligo per il Responsabile del trattamento di informare il Titolare del trattamento senza ingiustificato ritardo dopo essere venuto a conoscenza di una violazione, al fine di permettere al Titolare di rispettare il termine di notifica al Garante previsto dall'articolo 33 del GDPR;
- l'individuazione - all'interno della propria organizzazione - dei soggetti autorizzati a compiere attività di trattamento, la loro nomina formale, la comunicazione al Titolare dell'avvenuta nomina ed il compito di fornire ai soggetti autorizzati indicazioni puntuali sulla modalità di espletamento dei compiti assegnati.

- **Istanze degli interessati**

11. Nel caso in cui il Responsabile riceva istanza dagli interessati per l'esercizio dei diritti loro attribuiti dagli articoli dal 12 al 23 del GDPR, il Fornitore deve provvedere a:

- darne tempestiva comunicazione scritta al Titolare allegando copia della richiesta;
- informare l'interessato dell'avvenuta trasmissione degli atti al Titolare, cui competerà rispondere direttamente;
- assistere la AOU Sassari per la soddisfazione delle richieste degli interessati senza ritardo e comunque nel rispetto del termine ultimo previsto dal GDPR;
- coordinarsi a tal fine con il Titolare, con il Servizio Affari Generali, Comunicazione e Rapporti con l'Università - in qualità di soggetto preposto dal Titolare alle relazioni con i soggetti interessati - e con il Responsabile della Protezione Dati.

- **Verifiche del Titolare**

12. Il Responsabile si impegna a mettere a disposizione della AOU Sassari tutte le informazioni necessarie a dimostrare il rispetto degli obblighi tipici dei Responsabili del trattamento di cui all'articolo 28 del GDPR.

13. Il Responsabile riconosce al Titolare il diritto di effettuare o far effettuare, prima, durante o dopo le operazioni di trattamento, verifiche finalizzate ad accertare il rispetto delle istruzioni fornite e il conforme svolgimento del trattamento. L'intenzione da parte dell'AOU Sassari di svolgere o far svolgere verifiche, ispezioni o audit dovrà essere comunicata al Fornitore con congruo anticipo e comunque con almeno 10 giorni di preavviso.

- **Scadenza del contratto**

14. Il Responsabile si impegna a interrompere qualsiasi forma di trattamento dati effettuati per conto del Titolare alla scadenza del contratto o del diverso termine eventualmente dallo stesso previsto.

15. A discrezione dell'AOU Sassari, tutti i dati personali trattati dal Responsabile per conto del Titolare, devono essere restituiti a quest'ultimo e/o cancellati, salvo che la legge applicabile imponga al Fornitore la conservazione per un periodo ulteriore dei dati personali trattati.



16. Se le Operazioni di Trattamento si svolgono presso il Titolare su apparati nella disponibilità di quest'ultimo, sui quali siano state fornite al Responsabile e ai suoi incaricati le necessarie autorizzazioni e credenziali di autenticazione, all'atto della cessazione delle Operazioni di Trattamento le autorizzazioni vengono revocate e le credenziali disattivate.

Art. 10 – TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI DELL'OFFERENTE

1. Ai sensi degli articoli 12 e 13 del Regolamento UE 679/2016 (GDPR) si provvede all'informativa di cui al comma 1 dello stesso articolo facendo presente che i dati personali forniti dagli offerenti saranno raccolti presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, per le finalità inerenti alla gestione delle procedure previste dalla legislazione vigente per l'attività contrattuale e la scelta del contraente. Il trattamento dei dati personali (registrazione, organizzazione, conservazione), svolto con strumenti informatici e/o cartacei idonei a garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi, potrà avvenire sia per le finalità correlate alla scelta del contraente e all'instaurazione del rapporto contrattuale che per le finalità inerenti alla gestione del rapporto medesimo. Il conferimento dei dati è obbligatorio ai fini della partecipazione alla procedura di gara, pena l'esclusione; per l'aggiudicatario il conferimento è altresì obbligatorio ai fini della stipulazione della convenzione e dell'adempimento di tutti gli obblighi conseguenti ai sensi di legge.

2. Il trattamento dei dati conferiti a soggetti pubblici sarà effettuato con le modalità di cui all'art. 18 del D. Lgs. n. 196/03, così come modificato e/o integrato dal GDPR. In relazione al trattamento dei dati conferiti l'interessato gode dei diritti di cui agli articoli da 15 a 23 del GDPR tra i quali figura il diritto d'accesso ai dati che lo riguardano, il diritto di rettificare, aggiornare, completare i dati erronei, incompleti, nonché il diritto di opporsi al loro trattamento per motivi legittimi. Tali diritti potranno essere esercitati nei confronti dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, titolare del trattamento.

3. Ai sensi dell'art. 6, par. 1, lett. b del GDPR, il consenso non è dovuto in quanto il trattamento dei dati conferiti è necessario per l'esecuzione di un contratto o all'esecuzione di misure precontrattuali.

Art. 11 – OBBLIGHI A CARICO DEL CONTRAENTE

1. L'Operatore Economico Aggiudicatario è tenuto:

- a) ad avvalersi di personale specializzato dotato di apposite autorizzazioni per le attività poste a suo carico;
- b) ad attenersi alle direttive che verranno impartite dall'Azienda nell'intento di non recare intralcio all'attività della stessa, rispettando il regolamento aziendale circa l'accesso e gli spostamenti all'interno delle aree di lavoro;
- c) a garantire la riservatezza e la confidenzialità su tutte informazioni, dati e documenti inerenti l'Azienda di cui è venuto o verrà a conoscenza durante l'esecuzione della fornitura;
- d) a rispettare ogni normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali e/o provvedimento generale o specifico emanato dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali e/o da altre Autorità Amministrative;

- e) ad adempiere quanto previsto dalla normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali e/o provvedimento generale o specifico emanato dall’Autorità Garante per la protezione dei dati personali e/o da altre Autorità Amministrative;
- f) ad essere in regola con gli obblighi previdenziali, assistenziali e tributari;
- g) a firmare il contratto entro 30 giorni dalla data di stipula dello stesso comunicata dall’Azienda.

Art. 12 - QUALITÀ DELLA PRESTAZIONE

1. L’esecuzione della fornitura deve presentare il livello qualitativo previsto dal presente Capitolato, dagli atti di gara e dal contratto. L’Appaltatore è tenuto a dare esecuzione immediata a tutti quegli accorgimenti, aggiustamenti e/o modificazioni che si rendessero necessari al fine di garantire il livello qualitativo di richiesto.
2. Il mancato rispetto dei livelli di qualità richiesti giustifica l’applicazione di penali nei confronti dell’Appaltatore, costituendo, anche, giusta causa di risoluzione contrattuale a favore dell’Azienda e in danno dell’Appaltatore.
3. L’Azienda è obbligata ad assumere quei comportamenti e a mettere a disposizione dell’Appaltatore quanto necessario od utile per una pronta ed efficiente esecuzione della fornitura. In caso contrario, è onere dell’Appaltatore effettuare, con PEC, l’eventuale messa in mora, in assenza della quale non sarà opponibile all’Azienda eccezione di sorta.

12.1- Qualità della progettazione e dei lavori

1. Tutte le apparecchiature e i componenti degli impianti dovranno essere dotati 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.).
2. Dovranno essere effettuati i necessari calcoli strutturali e fornita l’assistenza sia al collaudo statico sia 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.).

Art. 13 – TEMPI E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL’APPALTO

1. Successivamente all’**approvazione del progetto definitivo /offerta**, da parte della SC Edile Impianti e Patrimonio, ha luogo la stipulazione del contratto d’appalto **entro 60 giorni** dalla intervenuta efficacia dell’aggiudicazione, a cura della SC ABS.
2. L’Operatore Economico Aggiudicatario che si rifiuti di sottoscrivere il contratto entro 30 giorni dalla data comunicata, o che tenga un comportamento dilatorio per quanto concerne la trasmissione della documentazione prevista nel Disciplinare di Gara a carico dell’Aggiudicatario, ove richiesta, incorre nella decadenza dall’aggiudicazione, senza necessità di pronuncia giudiziaria. All’Operatore

Economico Aggiudicatario dichiarato decaduto, faranno carico tutti i maggiori oneri derivanti dall'aggiudicazione ad altro Operatore Economico, oltre all'incameramento automatico della cauzione provvisoria.

3. Il Contraente è tenuto a seguire le istruzioni e le direttive fornite dalla Stazione Appaltante per l'avvio dell'esecuzione del contratto. Qualora il Contraente non adempia, la Stazione appaltante ha facoltà di procedere alla risoluzione del contratto.

4. L'esecuzione dell'appalto è articolata in due fasi distinte, come da **Allegato 3** "Diagramma dei tempi di esecuzione".

- **Prima fase:** progettazione esecutiva ed esecuzione dei lavori per l'allestimento del locale provvisorio.
- **Seconda fase:** sviluppata in parallelo con la prima, per la progettazione esecutiva e l'esecuzione dei lavori di allestimento dei locali definitivi, destinati al laboratorio della chimica.

5. Il termine per la redazione e trasmissione all'AOU della **progettazione esecutiva**, è fissato in:

- a. **14 (quattordici) giorni** solari consecutivi -decorrenti dalla data di comunicazione della richiesta di presentazione dello stesso da parte del RUP - per la progettazione esecutiva degli interventi del laboratorio provvisorio;
- b. **35 (trentacinque) giorni** solari consecutivi - decorrenti dalla data di comunicazione della richiesta di presentazione dello stesso da parte del RUP -per la progettazione esecutiva degli interventi del laboratorio definitivo.

27

6. Il termine per l'**esecuzione dei lavori edili ed impiantistici** connessi alla fornitura è fissato in:

- c. **21 (ventuno) giorni** solari consecutivi dalla data del verbale di consegna (successiva all'approvazione del progetto esecutivo validato), per i lavori di allestimento del laboratorio provvisorio;
- d. **98 (novantotto) giorni** solari consecutivi dalla data del verbale di consegna (successiva all'approvazione del progetto esecutivo (successiva all'approvazione del progetto esecutivo), per l'esecuzione dei lavori del laboratorio definitivo.

7. E' ammessa la consegna anticipata in via d'urgenza, sotto le riserve di legge, nei casi consentiti dall'art. 32, comma 8 del D. Lgs. N. 50/2016.

Art. 14 – INIZIO DELLA FORNITURA

1. Il Contraente si obbliga ad eseguire la fornitura, secondo le due fasi di cui all'art. 13, nel rispetto dei tempi di cui al cronoprogramma (**Allegato 3**), decorrenti dalla data dell'ordine di consegna, successivo al collaudo dei lavori di allestimento dei locali provvisori, in conformità alle norme e prescrizioni, anche tecniche e di sicurezza, in vigore e di quelle che dovessero essere emanate nel corso della durata del rapporto contrattuale.

2. Il Contraente si obbliga, altresì, a rispettare tutte le indicazioni relative all'esecuzione contrattuale che dovessero essere impartite dal DEC, anche sulla base delle istanze espresse dalle Strutture aziendali coinvolte.

Art. 15 - ORDINI, TERMINI DI CONSEGNE E COLLAUDO

a) Consegna delle strumentazioni e collaudo.

1. La consegna della strumentazione, STEP BY STEP, secondo le indicazioni del DEC, nel rispetto del cronoprogramma di cui all'**Allegato 3**, al fine di garantire l'avvio progressivo della implementazione delle nuove strumentazioni e delle nuove metodiche, fino ad assicurare l'attività H24, dovrà essere effettuata, dal Contraente, presso il Laboratorio Analisi provvisorio dell'AOU di Sassari - via Monte Grappa, 82, 1° piano (**PRIMA FASE**), nel termine perentorio di **10 (dieci) giorni**, decorrente dal collaudo dei lavori; il collaudo delle apparecchiature sarà effettuato nei successivi **10 (dieci) giorni** dalla installazione.

2. L'Azienda Ospedaliera si riserva un congruo periodo di prova, non inferiore a 30 giorni, successivo al collaudo dell'automazione nei locali definitivi (**SECONDA FASE**), per verificare la rispondenza del sistema offerto alle caratteristiche dichiarate, ed in caso di esito negativo potrà disporre la risoluzione del contratto.

3. È a carico del Contraente la fornitura del materiale occorrente per testare il pannello degli analiti, per il tempo strettamente necessario alla messa a punto definitiva del sistema diagnostico e della metodica, in prima e seconda fase e fino al positivo collaudo dello stesso.

4. Le date per i lavori di installazione e di collaudo dovranno essere programmate in accordo con i Responsabili del Laboratorio Analisi, secondo il cronoprogramma definito.

5. Il collaudo sarà considerato regolarmente eseguito solamente ad avvenuta accettazione dell'apposito verbale da parte del Direttore della SC Edile, Impianti e Patrimonio e del Direttore della SC Patologia Clinica.

6. Il Contraente è responsabile, nei confronti degli operatori e degli utenti, della perfetta esecuzione dell'installazione e della completa rispondenza del materiale a quanto prescritto dalla normativa vigente.

7. Il Contraente si farà carico dell'onere del trasporto degli strumenti, della loro installazione, della rimozione e del regolare smaltimento dei relativi imballaggi.

8. Durante il periodo previsto per l'installazione il Contraente dovrà assicurare l'addestramento degli operatori di Laboratorio, secondo le esigenze espresse dal Direttore del Laboratorio.

9. Alla scadenza del contratto le apparecchiature messe a disposizione per il service dovranno essere disinstallate e ritirate, a cura e spese del Contraente.

b) Modalità di ordinazione e consegna di reagenti, controlli, consumabili.

10. L'azienda aggiudicataria si impegna a fornire, l'elenco dettagliato del materiale consumabile in formato elettronico, comprensivo della descrizione tecnica, del confezionamento, dei prezzi unitari e delle schede tecniche e di sicurezza.

11. I reagenti, calibratori, controlli, consumabili ed altri materiali di consumo saranno ordinati periodicamente, con frequenza tale da garantire la continuità dell'attività, utilizzando i codici ed i prezzi delle confezioni indicate in offerta.

12. La ditta effettuerà le consegne a propria diligenza, rischio e spesa di qualunque natura. L'accettazione della merce non solleva la ditta dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti od occulti non rilevabili all'atto della consegna.
13. I danneggiamenti ricevuti dai prodotti per il trasporto e per le operazioni di carico e scarico sono sempre, e fino al loro utilizzo, imputabili alla ditta, salvo la sua propria azione di rivalsa nei confronti dello spedizioniere.
14. La consegna dei reagenti, controlli, consumabili, etc., deve avvenire a seguito di ricevimento del formale ordine di acquisto da parte del Servizio Farmacia dell'Azienda Ospedaliera e pervenire in porto franco presso la sede di consegna indicata nell'ordine.
15. Al momento della consegna i prodotti devono avere una validità pari ad almeno 2/3 della validità complessiva del prodotto.
16. I documenti di trasporto, ai sensi della legislazione vigente, devono obbligatoriamente indicare:
- luogo di consegna della merce;
 - data e numero di ordine;
 - numero di lotto di produzione dei singoli prodotti.
17. La ditta deve garantire che, anche durante la fase di trasporto, siano rigorosamente osservate le idonee modalità di conservazione dei prodotti.
18. Con la presentazione dell'offerta la ditta si impegna a consegnare qualunque quantitativo richiesto, anche minimo.
19. La merce di volta in volta ordinata deve essere consegnata **entro 10 (dieci) giorni lavorativi** dalla data di ricevimento dell'ordine, che sarà trasmesso tramite PEC. In casi eccezionali di urgenza, la consegna deve avvenire **entro 48 ore** dal ricevimento dell'ordine, anche telefonico. Qualora ciò non sia possibile, la ditta deve provvedere alla consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata.
20. Le consegne dovranno essere effettuate, di norma, tra le 8,30 e le 12,30 di tutti i giorni lavorativi dal lunedì al venerdì. Per consegne al di fuori di tali orari, dovrà essere contattato telefonicamente, dal Contraente, la S.C. Farmacia Ospedaliera.
21. È tassativamente esclusa l'imposizione di minimi d'ordine.
22. Il controllo quantitativo della merce sarà effettuato all'atto della consegna relativamente ai colli recapitati. Per la quantità di confezioni in essi contenute, il Laboratorio Analisi si riserva di segnalare eventuali non rispondenze nelle 72 ore successive. La quantità sarà quella accertata presso le sedi di consegna indicate negli ordinativi e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore. Agli effetti dei requisiti qualitativi della merce resta inteso che la firma per ricevuta, rilasciata al momento della consegna, non impegnerà all'accettazione l'Azienda Ospedaliera che si riserva di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di effettivo utilizzo della merce consegnata.
23. I prodotti che presentano **difetti o discordanze** saranno tenuti a disposizione del Contraente e restituiti anche se privi del loro imballo originario e il Contraente medesimo deve provvedere alla sostituzione o ritiro, **entro e non oltre 5 giorni**, con materiale idoneo.

24. In ogni momento, a cura del competente Servizio, potrà essere verificata la corrispondenza, delle caratteristiche tecniche proprie dei prodotti consegnati con le specifiche tecniche dichiarate dalla ditta. Le spese per le analisi qualitative saranno a carico della ditta qualora le caratteristiche rilevate risultassero difformi da quelle offerte e, anche in questo caso, la ditta deve sostituire i prodotti **entro e non oltre 5 giorni** con altri aventi i requisiti.

25. L'Azienda Ospedaliera non assume, comunque, la responsabilità della merce respinta ma non ritirata dalla ditta.

Art. 16 – GARANZIA DEFINITIVA

1. Ai sensi dell'art. 103, comma 1, del D. Lgs. n. 50/2016, l'Aggiudicatario è obbligato a costituire una garanzia fidejussoria definitiva (fidejussione bancaria o polizza assicurativa) di importo pari al 10 per cento dell'importo contrattuale (Iva esclusa) per singolo lotto.

2. La percentuale del 10 per cento è aumentata, in caso di aggiudicazione con un ribasso d'asta superiore al 10 per cento, dei punti percentuali eccedenti il 10 per cento; ove il ribasso sia superiore al 20 per cento, l'aumento è di due punti percentuali per ogni punto superiore al 20 per cento.

3. La garanzia di cui al comma precedente deve prevedere espressamente:

- la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale;
- la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del codice civile;
- la operatività della garanzia entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta di questa Azienda.

4. La garanzia è progressivamente svincolata a misura dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo dell'80 per cento dell'iniziale importo garantito. Lo svincolo è automatico, senza necessità di nulla osta del committente, con la sola condizione della preventiva consegna all'istituto garante, da parte dell'Appaltatore, degli stati di avanzamento del contratto o di analogo documento, in originale o in copia autentica, attestanti l'avvenuta esecuzione.

5. L'ammontare residuo della garanzia è svincolato, ai sensi del comma 5 dell'art. 103 del D. Lgs. 50/2016, al termine del contratto, alla data di emissione del certificato di regolare esecuzione della fornitura, o comunque fino a dodici mesi dalla data di avvenuta esecuzione della fornitura, risultante dal relativo certificato.

6. Il termine per l'emissione del certificato di regolare esecuzione rimane sospeso in caso di contestazioni sulla fornitura da parte dell'Azienda, opportunamente comunicati all'Appaltatore. Tale termine ricomincia a decorrere dalla data della definizione della/e contestazione/i.

7. Il deposito cauzionale definitivo è prestato a garanzia dell'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto, del risarcimento di eventuali danni derivanti dall'inadempimento, parziale o totale, delle obbligazioni, nonché del rimborso all'appaltatrice delle somme che questa abbia eventualmente pagato in più, durante l'esecuzione della fornitura, in confronto all'effettivo credito dell'Appaltatore.

8. La cauzione provvisoria sarà restituita dopo la consegna della cauzione definitiva.

9. Nell'attesa della cauzione definitiva, la Stazione Appaltante potrà rivalersi, per le inadempienze contrattuali dell'Operatore Economico Aggiudicatario, anche sulla cauzione provvisoria e/o sulle fatture in attesa di liquidazione.

10. Nessun interesse è dovuto sulle somme costituenti i depositi cauzionali.

11. La fideiussione bancaria o assicurativa dovrà essere prestata da primario istituto o compagnia, autorizzato/a all'esercizio in Italia nel rispettivo ramo di esercizio dalla competente autorità (Banca d'Italia o IVASS).

12. L'Appaltatore dovrà:

- verificare che non sussistano provvedimenti di divieto di stipula dei contratti per i predetti soggetti tramite accesso al sito www.bancaditalia.it oppure www.ivass.it;
- allegare idonea documentazione attestante l'avvenuta verifica presso le competenti autorità sopra indicate;
- allegare dichiarazione contenente l'impegno a mantenere operativa la cauzione per tutta la durata dell'appalto, con obbligo di comunicazione scritta in caso di sostituzione.

13. Alla scadenza di ogni singolo anno di validità della polizza, l'Appaltatore dovrà comunicare per iscritto che non sussistono provvedimenti di divieto di stipula di contratti nuovi per i predetti operatori, ed in caso affermativo l'impegno a sostituire gli stessi con nuovi contratti garantiti da operatori non soggetti ad alcuna restrizione.

14. Il deposito cauzionale definitivo dovrà indicare quale foro esclusivo ed inderogabile per ogni controversia dalla stessa generata, il Foro di Sassari.

31

Art. 17 – ESECUZIONE DEL CONTRATTO

1. Direttore dell'esecuzione del contratto. Ai sensi dell'art 101 del D. Lgs. 50/2016, il Responsabile Unico del Procedimento (di seguito: "RUP") nomina il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (di seguito: "D.E.C.") che avrà il compito di provvedere al coordinamento, alla direzione e al controllo tecnico contabile dell'esecuzione.

2. Il nominativo del D.E.C. sarà comunicato all'Appaltatore, contestualmente all'aggiudicazione definitiva.

3. Avvio dell'esecuzione del contratto. L'Appaltatore è tenuto a seguire le istruzioni e le direttive fornite dalla Stazione Appaltante per l'avvio dell'esecuzione del contratto.

4. Il DEC provvede al coordinamento, alla direzione e al controllo tecnico contabile dell'esecuzione. Nei casi previsti dal Capitolato Speciale o da altro documento contrattuale, il D.E.C. provvederà a redigere apposito verbale di avvio dell'esecuzione del contratto in contraddittorio con l'Operatore Economico Aggiudicatario.

5. Il verbale, sottoscritto dal D.E.C. e dal Contraente, verrà redatto in duplice copia; copia conforme potrà essere rilasciata all'Appaltatore, ove questi lo richieda.

6. Qualora, per l'estensione delle aree o dei locali, l'inizio delle attività debba avvenire in luoghi o tempi diversi, il D.E.C. provvederà a dare le necessarie istruzioni nel verbale di avvio dell'esecuzione del contratto.

7. Sospensione dell'esecuzione del contratto. Il verbale di sospensione. Qualora circostanze particolari impediscano temporaneamente la regolare esecuzione del contratto, il D.E.C. potrà ordinarne la sospensione, indicando le ragioni e la relativa imputabilità. La sospensione potrà essere disposta per:

- cause di forza maggiore;
- altre circostanze speciali, che impediscano l'esecuzione o la realizzazione a regola d'arte della prestazione.

8. Ricorrendo le ipotesi di cui al punto 7, il D.E.C., con l'intervento del Contraente o di un suo delegato, compilerà il verbale di sospensione che dovrà essere firmato dall'Appaltatore.

9. Venute a cessare le cause della sospensione, il D.E.C. redigerà i verbali di ripresa dell'esecuzione del contratto, indicando il nuovo termine ultimo di esecuzione dello stesso, calcolato tenendo conto della durata della sospensione e degli effetti da questa prodotti. Tale verbale dovrà, a sua volta, essere firmato dall'Appaltatore.

10. La verifica di conformità. L'esecuzione dell'appalto è soggetta a verifica di conformità al fine di accertarne la regolare esecuzione, rispetto alle prescrizioni degli atti di gara. E' fatta salva la possibilità di effettuare controlli a campione con modalità comunque idonee a garantire la verifica dell'esecuzione contrattuale. Tale verifica è avviata entro 20 giorni dall'ultimazione delle singole prestazioni e viene condotta dal D.E.C. oppure da apposita commissione nominata dal DEC. La verifica di conformità in corso di esecuzione è obbligatoria:

- nel caso in cui, stante la natura dei prodotti da fornire o dei servizi da prestare, questa sia possibile solo in corso di esecuzione contrattuale;
- nel caso di forniture e servizi continuativi.

11. La Stazione Appaltante si riserva, comunque, la facoltà di condurre la verifica di conformità in corso di esecuzione, ogniqualvolta ne ravvisi l'opportunità.

12. La verifica di conformità deve essere conclusa non oltre 60 giorni dall'ultimazione dell'esecuzione delle prestazioni contrattuali. In caso di prolungamento delle operazioni oltre tale termine, verrà trasmessa formale comunicazione all'Esecutore.

13. La verifica della buona esecuzione delle prestazioni è effettuata attraverso gli accertamenti e riscontri, che l'incaricato della verifica di conformità riterrà necessari.

14. All'Appaltatore verrà data tempestiva comunicazione del giorno della verifica di conformità, affinché possa intervenire.

15. Della verifica sarà redatto apposito verbale, sottoscritto da tutti gli interessati.

16. Sono a carico del Contraente tutte le operazioni necessarie alla verifica di conformità; pertanto, egli, a propria cura e spesa, dovrà mettere a disposizione del soggetto incaricato dall'appaltante tutti i mezzi necessari per l'ottimale svolgimento delle operazioni di verifica. Nel caso in cui non

ottempererai a tali obblighi, il D.E.C. o altro soggetto all'uopo incaricato disporranno che sia provveduto d'ufficio, deducendo le spese sostenute dal corrispettivo dovuto all'Appaltatore.

17. Il D.E.C. o suo delegato, e comunque persona diversa dal responsabile del procedimento, indica se le prestazioni siano o meno collaudabili ovvero, riscontrando difetti o mancanze di lieve entità riguardo all'esecuzione, collaudabili previo adempimento delle prescrizioni impartite all'Esecutore, con assegnazione di un termine per adempiere.

18. Il D.E.C. o suo delegato provvederà al rilascio del certificato di verifica di conformità, nel caso in cui riscontrerà la completa e regolare esecuzione delle prestazioni contrattuali.

19. E' fatta salva la responsabilità dell'Esecutore per eventuali vizi o difetti non verificabili in sede di verifica di conformità.

20. Il certificato di verifica di conformità viene trasmesso per la sua accettazione all'Esecutore, il quale dovrà restituirlo firmato, entro il termine di 15 giorni dal ricevimento. Lo stesso potrà, all'atto della firma, aggiungere le contestazioni che ritiene opportune rispetto alle operazioni di verifica di conformità.

21. Tra le attività di verifica, la Stazione Appaltante si riserva il diritto di eseguire controlli sugli strumenti e apparecchiature utilizzate, sui materiali e sulle dotazioni degli stessi, al fine di verificare la rispondenza tra la fornitura resa e quanto previsto sia dalle prescrizioni di legge, sia dai requisiti previsti dal presente Capitolato.

22. Eseguito il controllo, la Stazione Appaltante ne comunicherà l'esito al contraente, affinché lo stesso possa produrre proprie argomentazioni, nel caso in cui venissero riscontrate anomalie e/o non conformità, come sopra specificato.

Art. 18 – COLLAUDO DEI LAVORI E FORNITURE

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

2. Le **forniture e i servizi** saranno soggetti a verifica di conformità secondo quanto previsto dall'art. 102 del D. Lgs 50/2016 e dal presente Capitolato, per quanto non disposto dal presente articolo.

3. 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 – SSD Ingegneria Clinica, Servizio di Fisica Sanitaria, SC Sistemi Informativi, SC Patologia Clinica, R.S.P.P. ecc., ognuno per le proprie competenze).

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

5. 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.

6. 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..

7. 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, e quelle al termine dei lavori. Analogamente, l'Appaltatore 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.)

8. L'Azienda appaltante provvederà alla nomina dei collaudatori per i lavori e per la verifica di conformità in funzione delle vigenti disposizioni. 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.

9. 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. 19 - INSTALLAZIONE E AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

1. E' posto a totale carico della ditta ogni onere (fra i quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, sono compresi: assistenza tecnica, prodotti diagnostici, consumabili ecc.) connesso alla definitiva messa a punto delle metodiche sulla strumentazione fornita, nonché l'ottimizzazione dell'attività analitica in relazione all'organizzazione del lavoro.

2. In qualunque momento, durante la vigenza del rapporto contrattuale, le parti possono concordare la sostituzione e/o l'affiancamento dei prodotti e/o della strumentazione concessa in noleggio o prodotti più aggiornati, purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- non peggiorino le condizioni tecniche, operative ed economiche previste nel contratto;
- non sia necessario un maggior numero di operatori per assicurare il corretto funzionamento della strumentazione;
- non si verifichino disguidi nella funzionalità del servizio.

3. E' fatto obbligo per la ditta, per l'intera durata contrattuale, ivi incluse eventuali proroghe, di provvedere a garantire l'aggiornamento tecnologico della strumentazione installata e delle relative metodiche. Detto aggiornamento è compreso nei corrispettivi contrattualmente definiti, senza che nulla altro possa essere preteso dalla ditta.

4. Qualora i prodotti aggiudicati vengano sostituiti dalla ditta con altri più recenti, è facoltà dell'Azienda Ospedaliera acquisire i nuovi prodotti, corrispondendo però lo stesso prezzo offerto in gara. L'Azienda Ospedaliera potrà rifiutare i nuovi prodotti allorché li ritenga non perfettamente rispondenti alle proprie necessità organizzative ed alle specifiche esigenze degli utilizzatori.

5. L'Azienda committente si riserva la facoltà, nel corso di validità del contratto di fornitura, di sospendere o stralciare quei prodotti che non risultassero più idonei per cambio di metodica, o a seguito di sostituzione, eliminazione o nuova acquisizione di apparecchiature e attrezzature, oppure

per riassetto organizzativo dei Laboratori, o qualora subentrassero nuovi processi organizzativi aziendali.

6. Nelle ipotesi di cui ai punti precedenti, la ditta aggiudicataria sarà tenuta alla fornitura, anche, di altri prodotti che dovessero essere ordinati per far fronte a nuove o modificate esigenze, in aggiunta o in sostituzione di quelli specificamente richiesti, alle medesime condizioni economiche e normative del contratto in essere, come sopra indicato.

Art. 20 – SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA

1. Dovrà essere garantita assistenza full risk comprendente interventi di manutenzione preventiva in numero pari a quanto prescritto dal costruttore e un numero illimitato di interventi di emergenza, al fine di garantire la piena funzionalità del sistema stesso.

2. Sono escluse le manutenzioni periodiche giornaliere della strumentazione, da effettuarsi da parte dell'utente, conformemente a quanto indicato nei manuali d'uso in italiano che il fornitore s'impegna a fornire in dotazione anche in formato digitale;

3. L'assistenza deve intendersi riferita a tutti gli elementi compresi nella presente fornitura.

4. Si precisa che ognuna delle voci di seguito indicate deve ritenersi ricompresa nel servizio di assistenza:

- a) pezzi di ricambio necessari per il costante e perfetto funzionamento delle apparecchiature;
- b) reagenti e materiale di consumo necessari per l'avviamento/collaudo e per la ripetizione delle sedute analitiche, in caso di malfunzionamento degli strumenti e/o dei kit;
- c) spese di viaggio, diaria e manodopera del personale manutentore;
- d) ogni eventuale aggiornamento o nuove versioni di programma;
- e) addestramento all'utilizzo della strumentazione per il personale addetto del Laboratorio.

5. La ditta è tenuta a prestare la necessaria assistenza tecnica in loco - per l'intero periodo di durata contrattuale, ivi compresa l'eventuale proroga, 7 giorni su 7, h24.

6. Dovrà essere assicurato il ripristino del funzionamento del/i sistema/i, per consentire la ripresa dell'attività entro le 24 ore successive all'apertura della chiamata.

7. Dovrà essere garantito il servizio di assistenza telefonica e teleassistenza (diagnostica remota) descritta in maniera dettagliata e convalidata dai servizi informativi aziendali. Ogni intervento remoto sul sistema deve essere tracciato e comunicato all'utilizzatore per mezzo di apposito verbale elettronico.

8. La Ditta deve garantire la continuità di funzionamento degli apparecchi, ossia dell'esecuzione di tutte le prestazioni diagnostiche cui l'apparecchiatura è destinata.

9. Tipologia di manutenzione che devono essere garantite:

- **Manutenzione preventiva** della strumentazione secondo periodicità previste dalle Case costruttrici. Alla fine di ogni intervento, anche in remoto, dovrà essere rilasciato rapporto

di lavoro(verbale) in cui saranno registrate le operazioni effettuate sottoscritto da entrambe le parti.

- **Manutenzione correttiva** della strumentazione i cui costi saranno a totale carico della Ditta aggiudicataria. La Ditta si impegna alla sostituzione delle apparecchiature in caso di guasti e/o vizi non riparabili. Gli interventi di manutenzione e/o sostituzione delle apparecchiature dovranno essere garantiti con la massima celerità, nel rispetto dei termini e condizioni sopra esposte. E' fatto obbligo all'Aggiudicatario di provvedere a interventi al fine di garantire la prosecuzione degli esami, in caso di fermo delle apparecchiature oltre le 8 (otto) ore lavorative.
- **Verifiche di Sicurezza** delle apparecchiature secondo quanto indicato dalla normativa di riferimento. Il ripristino di eventuali non conformità riscontrate dovrà avvenire a totale carico della Ditta aggiudicataria e secondo la tempistica della manutenzione correttiva.

10. I suddetti interventi di manutenzione dovranno essere preventivamente concordati ed eseguiti alla presenza di un operatore del laboratorio.

11. Il Contraente avrà inoltre l'obbligo di effettuare, a propria cura e spese, una visita presso i locali ove sono installate le strumentazioni con cadenza almeno quadrimestrale - per l'intera durata contrattuale - ai fini dell'ottimizzazione dei sistemi e per garantire la formazione continua degli utilizzatori. A tale scopo il Contraente, in occasione del collaudo, dovrà fornire al Responsabile della SC Edile, Impianti e Patrimonio e al Direttore di Laboratorio un prospetto cronologico con la pianificazione di tali visite per il primo anno di durata della fornitura. Per i successivi 3 anni di durata contrattuale (compresa eventuale proroga), tale prospetto dovrà essere consegnato entro il termine perentorio del 31/01 di ciascun anno.

12. La Ditta dovrà rendere disponibili:

- i protocolli operativi sintetici delle comuni attività di funzionamento degli strumenti;
- le tabelle con riportato l'identificativo della ditta fornitrice, il marchio CE di ogni strumento;
- la documentazione di tutte le operazioni eseguite (rapporti di servizio firmate e datate) verbale sottoscritto dalle parti;
- la documentazione relativa alle competenze e responsabilità per le operazioni di manutenzione demandate al personale del laboratorio;
- la documentazione descrittiva delle modalità per la richiesta di assistenza straordinaria.

Art. 21 - FORMAZIONE DEL PERSONALE

1. Il Contraente deve provvedere con propri tecnici di provata preparazione ad addestrare il personale del Laboratorio all'uso della strumentazione fornita e, in particolare:

- a) il personale dedicato deve essere formato in sede per la gestione del sistema di automazione, delle apparecchiature, della gestione informatica dei flussi dei dati; in particolare deve essere supportato durante la routine e i turni in urgenza per almeno due mesi dall'implementazione del sistema;

- b) la formazione deve essere assicurata a tutto il personale dirigente e tecnico di laboratorio, anche in caso di eventuale aggiornamento tecnologico (nuove metodiche e apparecchiature), con sistemi analitici più evoluti e tecnologicamente più avanzati rispetto a quelli oggetto del contratto;
- c) la formazione deve essere certificata da un documento che riporta, oltre ai dati dell'operatore del laboratorio, il contenuto del percorso formativo e firmato dalla persona che ha eseguito il corso;
- d) ogni anno, o a secondo della richiesta del personale, deve essere garantito un incontro per valutare il livello di performance del personale del settore e della automazione nel contesto lavorativo;
- e) deve essere assicurato un supporto formativo per la stesura di protocolli operativi e procedure per il percorso di accreditamento del settore.

Art. 22 – SCIOPERI E CAUSE DI FORZA MAGGIORE

1. Trattandosi di fornitura di pubblica utilità, nel caso di scioperi o di assemblee sindacali interne e/o esterne, si rimanda a quanto previsto dalla Legge 146/90, che prevede l'obbligo di assicurare i servizi minimi essenziali secondo le intese definite dal CCNL e dei contratti decentrati a livello nazionale per quanto concerne i contingenti di personale.

2. Il Contraente, pertanto, applicherà in detti casi, il proprio piano operativo necessario a garantire i servizi minimi essenziali, previ accordi con la Direzione Medica di Presidio e con il Direttore della SC Patologia Clinica.

3. Il Contraente provvederà, tramite avviso scritto e con un anticipo di 5 (cinque) giorni, a segnalare all'Azienda la data effettiva dello sciopero programmato e/o la data dell'assemblea sindacale interna e/o esterna. Il Contraente dovrà garantire, anche in tali circostanze, la reperibilità del suo rappresentante o delegato.

4. L'Azienda si riserva la facoltà di trattenere un importo calcolato in relazione alla minor fornitura prestata.

Art. 23 - STIMA DEI COSTI PER LA SICUREZZA PER I RISCHI INTERFERENZIALI

1. Il Contraente è obbligato ad osservare e applicare il Documento Unico di valutazione dei rischi di cui al comma 3 dell'art. 7 del D. Lgs 81/2008 e il DUVRI allegato al contratto di appalto e a prendere visione presso il competente Servizio dell'Azienda del documento di informazione sui rischi esistenti ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 81/2008. Egli è, altresì, obbligato ad attuare tutte le misure necessarie ai fini di un adeguato coordinamento.

2. L'AOU ha redatto, ai sensi dell'art. 26 del D. Lgs. 81/2008, il Documento Informativo per Imprese con lavori in appalto (di seguito: "Documento"), pubblicato unitamente alla documentazione di gara, indicante le misure atte a eliminare e/o ridurre i rischi di interferenza e le informazioni relative all'emergenza. Il Contraente, nell'espletamento della fornitura, dovrà attenersi alle indicazioni contenute nel suddetto Documento.

3. Il Contraente si impegna a trasmettere, non oltre 15 giorni dalla comunicazione di approvazione dell'aggiudicazione e comunque prima dell'inizio delle attività oggetto dell'appalto, il proprio documento che individua le misure di prevenzione e di protezione predisposte in conseguenza della

valutazione dei rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori, previsto dal D. Lgs. 81/2008 e ss.mm.ii.. Il documento, che sarà sottoposto al Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione della Stazione Appaltante, dovrà contenere le seguenti informazioni:

- schede tecniche relative ai mezzi/attrezzature/prodotti previsti per l'esecuzione della fornitura;
- valutazione dei rischi specifici connessi alla fornitura;
- modalità operative di prevenzione incendi e/o infortuni in relazione ai rischi ad esso connessi;
- dotazione di dispositivi di protezione individuali e relativa formazione ed addestramento all'uso;
- organizzazione prevista per la gestione delle problematiche di sicurezza: responsabile del servizio di prevenzione e protezione, altre figure responsabili e relativi compiti;
- formazione professionale ed informazione (documentate) del proprio personale in materia di salute e sicurezza attrezzature, mezzi e prodotti da utilizzare;
- soluzioni previste per l'eliminazione dei rischi dovuti all'interferenza tra i lavori dell'impresa o da terzi presenti a qualsiasi titolo nell'Azienda (dipendenti ospedalieri, ditte terze, visitatori, ecc.);
- adempimenti documentali prescritti da norme generali e particolari in materia di igiene e sicurezza sul lavoro.

38

4. La Stazione Appaltante si riserva fin d'ora la facoltà di chiedere il riesame del documento, qualora lo ritenga inadeguato, nel corso della durata del contratto.

5. Tutte le attività descritte nel presente Capitolato Speciale verranno svolte dal Contraente nel pieno rispetto delle vigenti normative di sicurezza e igiene sul lavoro ed osservando quanto prescritto dei documenti di valutazione rischio della Stazione Appaltante.

6. I costi per evitare i rischi da interferenza sono stati quantificati, per l'intera durata **di 48 mesi** dell'appalto, in Euro complessivi **€ 35.500,00**, dei quali:

- LOTTO 1: € 10.500,00 per i lavori edili ed impiantistici + € 15.000,00 per la fornitura a noleggio.
- LOTTO 2: € 10.000,00 per la fornitura a noleggio.

Tali importi non sono soggetto a ribasso.

7. Nel DUVRI allegato al Disciplinare di gara non sono indicati i rischi generici propri dell'attività del Contraente, in quanto trattasi di rischi per i quali vi è l'obbligo dell'Appaltatore medesimo di redigere un apposito documento di valutazione e di provvedere all'attuazione delle misure necessarie per eliminare o ridurre al minimo tali rischi.

Art. 24 -RESPONSABILITÀ DELL'APPALTATORE

1. Il Contraente 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.
2. L'Azienda Ospedaliera si riserva, durante il periodo contrattuale, di verificare se il Contraente 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.
3. Il Contraente 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 del 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.
4. Il Contraente 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.
5. Il Contraente 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.
6. Il Contraente è obbligato, con oneri compensati nel prezzo dell'appalto:
 - a) far indossare ai propri dipendenti il cartellino di riconoscimento con fotografia e le indicazioni previste dal D. Lgs 81/08.
 - b) 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) accertare la pulizia e l'ordine delle divise e degli indumenti indossati dai dipendenti;
 - d) 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) 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) far partecipare il proprio personale ad eventuali momenti di formazione previsti dal RSPP dell'AOU di Sassari.
7. Gli oneri speciali per la sicurezza, non soggetti a ribasso di gara relativamente ai due lotti, sono quantificati come indicato all'art. 23 comma 6.
8. 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 nei depositi del committente o gestiti dallo stesso.

Art. 25 – INADEMPIENZE E PENALITÀ

1. Il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (D.E.C.) della Stazione Appaltante, verifica periodicamente la regolarità della fornitura e la sua corrispondenza alle norme previste dal presente Capitolato Speciale e, a tal fine, attiva un sistema di controllo di qualità delle prestazioni erogate.

2. Al riscontro di eventuali violazioni delle norme contrattuali che regolano il rapporto e/o di inadempienze che pregiudicassero lo svolgimento corretto e puntuale dei servizi, l'Azienda provvederà a contestarle, per iscritto, al Contraente, affinché vengano eseguiti gli adempimenti richiesti o vengano eliminate le disfunzioni o fatte cessare le violazioni.

3. Al Contraente verrà concesso un termine non inferiore a **15** giorni per le relative controdeduzioni e motivazioni. In ogni caso, al verificarsi di episodi di inosservanza delle norme del presente Capitolato Speciale, possono essere applicate penalità, previa contestazione dell'addebito al Contraente e rigetto delle sue eventuali giustificazioni. Tale istruttoria verrà eseguita se nell'ambito dei controlli dovessero riscontrarsi delle inosservanze alle obbligazioni contrattuali e/o degli adempimenti non puntuali.

4. Resta ferma la risarcibilità dell'eventuale ulteriore danno subito dall'Azienda non coperto dall'importo delle penali. Nel caso di incameramento totale o parziale della cauzione, il Contraente dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare. In particolare la Stazione Appaltante applicherà le seguenti penali per:

- mancato rispetto delle direttive impartite dalla Stazione Appaltante per l'espletamento dei servizi;
- ritardo nell'esecuzione dei lavori e della fornitura:
 - ritardi nella redazione e consegna della documentazione prevista e necessaria per tutte le fasi di progettazione esecutiva, realizzazione delle opere e attività di collaudo e certificazione delle opere, delle forniture e dei servizi, delle manutenzioni periodiche ecc., rispetto al cronoprogramma esecutivo;
 - ritardi nella fornitura e installazione delle apparecchiature e/o di loro parti accessorie rispetto alle tempistiche indicate;
 - 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;
 - 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 o forniture dagli stessi emessi per tutte le prestazioni previste in appalto;
- inadempimenti o disservizi, per tutto il tempo della durata dell'inadempimento o disservizio, nella gestione del "service".

5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. Relativamente alla esecuzione delle lavorazioni edili ed impiantistiche e delle forniture, installazioni e verifiche di competenza del Contraente, 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.

10. 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 e/o nella conclusione dei lavori edili ed impiantistici (anche per le singole fasi principali);
- 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 alle attività di formazione e/o supporto;
- f) ritardo maggiore di 24 ore nelle tempistiche inerenti all'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.

11. 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 definita.

Art. 26 – PRESENTAZIONE FATTURA E MODALITÀ PAGAMENTI

1. Per l'esecuzione dei servizi con le modalità indicate nel presente Capitolato Speciale, la Stazione Appaltante corrisponderà esclusivamente i corrispettivi pattuiti in sede di aggiudicazione, con esclusione di qualsiasi compenso aggiuntivo.

2. I corrispettivi contrattuali dovuti all'Appaltatore si riferiscono ai servizi erogati a regola d'arte e nel pieno e corretto adempimento delle prescrizioni contrattuali ed il loro pagamento avverrà a fronte dell'emissione di fatture in conformità alla normativa vigente.

3. L'Appaltatore provvederà ad emettere mensilmente regolare fattura alla quale dovrà allegare apposito documento relativo alla contabilità mensile dei servizi effettuati, unitamente alla documentazione inerente alla fornitura effettuata.

4. Qualora l'Appaltatore sia un raggruppamento temporaneo d'impresa/consorzio, i pagamenti spettanti al raggruppamento saranno effettuati all'impresa capogruppo e non distintamente a ciascuna impresa raggruppata, fatte salve le deroghe per le micro piccole e medie imprese.

5. Ai fini del pagamento del corrispettivo e comunque ove vi siano fatture in pagamento, l'Amministrazione procederà ad acquisire, anche per il subappaltatore, il documento unico di regolarità contributiva (D.U.R.C.), attestante la regolarità in ordine al versamento dei contributi previdenziali e dei contributi assicurativi obbligatori per gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali dei dipendenti; ogni somma che a causa della mancata produzione delle certificazioni di cui sopra non venga corrisposta dall'Amministrazione, non produrrà alcun interesse.

6. Il pagamento di ciascuna fattura avverrà **entro 60 giorni**, decorrenti dalla data di ricevimento, previo rilascio del certificato di verifica di conformità in corso di esecuzione da parte del Direttore dell'esecuzione del contratto.

7. I termini di pagamento decorrono dal ricevimento della fattura inviata mediante fattura elettronica attraverso il sistema di interscambio istituito dal Ministero Economia e Finanze. Il concorrente si impegna, pena la nullità del contratto al pieno rispetto degli obblighi previsti dalla L.136/2010.

8. In caso di ritardo dei pagamenti, il saggio degli eventuali interessi moratori sarà pari, in ragione d'anno, al saggio degli interessi legali stabilito dall'art. 1284 comma 1, del codice civile.

9. Si precisa che, in ogni caso, il ritardato pagamento non può essere invocato come motivo per la risoluzione del contratto o per l'interruzione della fornitura da parte dell'Appaltatore, il quale è tenuto ad adempiere sino alla scadenza naturale del contratto.

10. La liquidazione delle fatture resta, comunque, subordinata al rispetto integrale, da parte dell'Appaltatore, del presente Capitolato Speciale, del Disciplinare di gara, di tutti gli altri atti di gara e del contratto; in caso contrario, il termine sopra indicato rimane sospeso fino alla rimozione totale dell'impedimento da parte dell'Appaltatore.

11. Ai sensi del D.M. del Ministero dell'Economia e delle Finanze, del 18 gennaio 2008, n. 40, attuativo delle disposizioni di cui all'art. 48-bis del DPR 29 settembre 1973, n. 602, disciplinante i pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le Stazioni Appaltanti, prima di effettuare il pagamento di un importo superiore a diecimila euro, procedono alla verifica inoltrando, secondo le modalità dell'art. 4 del citato D.M., apposita richiesta alla società Equitalia S.p.A.

12. Nel caso in cui la società Equitalia S.p.A. comunichi che risulta un inadempimento, la richiesta della Stazione Appaltante costituisce segnalazione ai sensi dell'art. 48-bis, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica n. 602 del 1973.

13. Ai sensi del D.M del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 3 aprile 2013, n. 55 e ss.mm.ii, è stato approvato il regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica, ai sensi dell'art. 1, commi da 209 a 213, della Legge 24 dicembre 2007, n. 244. L'art. 1, comma 209, dispone che "l'emissione, la trasmissione, la conservazione e l'archiviazione delle fatture emesse nei rapporti con le amministrazioni pubbliche [...], anche sotto forma di nota, conto, parcella e simili, deve essere effettuata esclusivamente in forma elettronica".

14. In riferimento al suddetto decreto e ss.mm.ii. dal 1 aprile 2015 sarà obbligatorio da parte dell'Appaltatore emettere la fattura solamente in formato elettronico.

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

Uff_Fattura PA
Codice Fiscale:02268260904
Codice IPA: UFBW7M

43

16. Ai sensi dell'art. 25 del D.L. n. 66/2014, al fine di garantire l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le fatture elettroniche emesse verso le PA dovranno riportare il codice identificativo di gara (CIG), tranne i casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità di cui alla Legge n. 136 del 13 agosto 2010.

Art. 27 - OBBLIGHI IN MATERIA DI TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

1. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, co. 8, della l. 136/2010 l'Appaltatore si impegna a rispettare puntualmente quanto previsto dalla predetta disposizione in ordine agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.

2. Ferme restando le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dal presente contratto, ai sensi di quanto disposto dall'art. 3, co. 9 bis della l. 136/2010, il mancato utilizzo, nella transazione finanziaria, del bonifico bancario o postale, ovvero di altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni di pagamento costituisce causa di risoluzione del contratto.

3. L'Appaltatore, si obbliga, ai sensi dell'art. 3, co. 8, secondo periodo della l. 136/2010, ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o con i subcontraenti, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla citata legge.

4. L'Appaltatore si obbliga e garantisce che nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e i subcontraenti, venga inserita la clausola secondo cui il mancato utilizzo, nella transazione

finanziaria, del bonifico bancario o postale, ovvero di altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni di pagamento costituisce causa di risoluzione del contratto.

5. L'Appaltatore, il subappaltatore o il subcontraente che hanno notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui alla norma sopra richiamata è tenuto a darne immediata comunicazione all'Azienda e alla Prefettura – Ufficio Territoriale del Governo della provincia di Sassari.

6. L'Azienda verificherà che nei contratti di subappalto e nei sub-contratti sia inserita, a pena di nullità assoluta del contratto, la clausola con la quale il subappaltatore/subcontraente assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge sopra citata.

7. Con riferimento ai sub-contratti, l'Appaltatore si obbliga a trasmettere all'Azienda, oltre alle informazioni di cui all'art. 105, comma 2 ultimo periodo, del Codice, anche apposita dichiarazione resa ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2012 n. 445, attestante che nel relativo sub-contratto è stata inserita, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale il subcontraente assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge sopra citata. Resta inteso che l'Azienda si riserva di procedere a verifiche a campione sulla veridicità di quanto a tal riguardo attestato, richiedendo all'uopo la produzione dei subcontratti stipulati, e di adottare, all'esito dell'espletata verifica ogni più opportuna determinazione, ai sensi di legge e di contratto.

8. In caso di variazione intervenuta in ordine agli estremi identificativi dei conti correnti dedicati o alle persone delegate ad operare sugli stessi, l'Appaltatore è tenuto a comunicarle tempestivamente e comunque entro e non oltre sette giorni. In difetto di tale comunicazione, l'Appaltatore non potrà tra l'altro sollevare eccezioni in ordine ad eventuali ritardi dei pagamenti, né in ordine ai pagamenti già effettuati.

9. In caso di cessione dei crediti si applica quanto disposto al punto 4.9 della determinazione 7 luglio 2011, n. 4 della soppressa Autorità per la Vigilanza sui contratti pubblici (oggi ANAC)..

Art. 28 – OBBLIGHI DERIVANTI DAL RAPPORTO DI LAVORO

1. L'Appaltatore deve ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi comprese quelle in tema di igiene e sicurezza, previdenza e disciplina infortunistica, assumendo a proprio carico tutti gli oneri relativi.

2. L'Appaltatore si obbliga, altresì, ad applicare nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali le condizioni normative retributive non inferiori a quelle risultanti dai contratti collettivi di lavoro applicabili alla data di stipula del contratto, alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni.

3. L'Appaltatore si obbliga, fatto in ogni caso salvo il trattamento di miglior favore per il dipendente, a continuare ad applicare i sopra indicati contratti collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.

4. Gli obblighi relativi ai contratti collettivi nazionali di lavoro di cui ai commi precedenti vincolano l'Appaltatore anche nel caso in cui questo non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità del contratto.

5. L'Appaltatore si obbliga a dimostrare, a qualsiasi richiesta dell'Azienda, l'adempimento di tutte le disposizioni relative alle assicurazioni sociali, derivanti da leggi e contratti collettivi di lavoro, che prevedano il pagamento di contributi da parte dei datori di lavoro a favore dei propri dipendenti.

6. Si richiama quanto disposto dall'articolo 30, co. 5 e 6, del Codice nel caso di inadempienza contributiva e retributiva.

Art. 29 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

29.1 - Risoluzione per inadempimento

1. L'Azienda si riserva il diritto di risolvere il contratto nel caso in cui l'ammontare complessivo delle penali superi il 10% del valore dello stesso, ovvero nel caso di gravi inadempienze agli obblighi contrattuali da parte dell'Appaltatore. In tal caso l'Azienda ha la facoltà di incamerare la cauzione definitiva, nonché di procedere all'esecuzione in danno dell'Appaltatore. Resta salvo il diritto al risarcimento dell'eventuale maggior danno.

2. In ogni caso si conviene che l'Azienda, senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, potrà risolvere di diritto il presente contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c., previa dichiarazione da comunicarsi all'Appaltatore con PEC., nei seguenti casi:

- a. mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escusse, entro il termine di dieci giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta da parte dell'Autorità;
- b. nei casi di cui ai seguenti articoli: "Esecuzione del contratto" (art. 17); "Riservatezza e trattamento dei dati personali" (art. 9); "Garanzia definitiva" (art. 16); "Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro" (art. 28); "Divieto di cessione del contratto; cessione del credito" (art. 30); "Subappalto" (art.31); "Responsabilità civile per infortuni e danni" (art. 38).

3. Costituisce causa di risoluzione del contratto, ai sensi dell'art. 3, co. 9-bis, della l. 136/2010, il mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni di pagamento.

4. In caso di risoluzione del contratto l'Appaltatore si impegnerà a fornire all'Azienda tutta la documentazione tecnica e i dati necessari al fine di provvedere direttamente o tramite terzi all'esecuzione dello stesso.

5. Ai sensi dell'art. 110 del Codice l'Azienda interpella progressivamente i soggetti che hanno partecipato all'originaria procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo contratto per il completamento dell'esecuzione del contratto. L'affidamento avviene alle medesime condizioni già proposte dall'originario aggiudicatario in sede in offerta.

6. Si procederà all'interpello a partire dal soggetto che ha formulato la prima migliore offerta fino al quinto migliore offerente, escluso l'originario aggiudicatario.

29.2 - Risoluzione per decadenza dei requisiti morali

7. L'Azienda ha diritto di recedere dal presente contratto in qualsiasi momento e qualunque sia il suo stato di esecuzione, senza preavviso, qualora nei confronti dell'Appaltatore sia intervenuto un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al

codice delle leggi antimafia e delle relative misure di prevenzione, ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui all'articolo 80 del Codice.

8. In ogni caso, l'Azienda potrà recedere dal contratto qualora sia accertato il venir meno di ogni altro requisito morale richiesto dal citato art. 80 del Codice.

9. L'Azienda può risolvere il contratto, durante il periodo di efficacia dello stesso, qualora ricorra una o più delle condizioni indicate all'art. 108 co.1 del Codice.

29.3 - Fallimento dell'Appaltatore o morte del titolare

10. Il fallimento dell'Appaltatore comporta lo scioglimento *ope legis* del presente contratto di appalto.

11. Qualora l'Appaltatore sia una ditta individuale, nel caso di morte, interdizione o inabilitazione del titolare, è facoltà dell'Azienda proseguire il contratto con i suoi eredi o aventi causa ovvero recedere dal contratto.

12. In caso di fallimento dell'impresa mandataria, l'Autorità ha la facoltà di proseguire il contratto con altra impresa del raggruppamento o altra, in possesso dei prescritti requisiti di idoneità, entrata nel raggruppamento in dipendenza della causa predetta, che sia designata mandataria ovvero di recedere dal contratto. In caso di fallimento dell'impresa mandante, l'impresa mandataria, qualora non indichi altra impresa subentrante in possesso dei prescritti requisiti di idoneità, è tenuta all'esecuzione del servizio direttamente.

13. Ai sensi dell'art. 110 del Codice l'Autorità interpella progressivamente i soggetti che hanno partecipato all'originaria procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo contratto per il completamento dell'esecuzione del contratto. L'affidamento avviene alle medesime condizioni già proposte dall'originario aggiudicatario in sede in offerta.

14. Si procederà all'interpello a partire dal soggetto che ha formulato la prima migliore offerta fino al quinto migliore offerente, escluso l'originario aggiudicatario.

15. Ai sensi del comma 2 dell'art. 110 del Codice, il curatore del fallimento, autorizzato all'esercizio provvisorio, ovvero l'impresa ammessa al concordato con continuità aziendale, su autorizzazione del giudice delegato, può eseguire i contratti stipulati dall'impresa fallita o ammessa al concordato con continuità aziendale.

Art. 30 – DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO; CESSIONE DEL CREDITO

1. Fatte salve le vicende soggettive dell'esecutore del contratto disciplinate all'art. 106 comma 1 lett. d) n. 2 del Codice, è fatto divieto all'Appaltatore di cedere il presente contratto, a pena di nullità della cessione stessa. Per tutto quanto non previsto si applicano le disposizioni di cui all'art. 106 del Codice

2. L'Appaltatore può cedere i crediti derivanti dal contratto con le modalità espresse all'art. 106 co.13 del Codice.

3. Le cessioni dei crediti devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate all'Autorità. Si applicano le disposizioni di cui alla l. n. 52/1991. E' fatto, altresì, divieto all'Appaltatore di conferire, in qualsiasi forma, procure all'incasso.

4. L'Appaltatore, in caso di cessione dei crediti, si impegna a comunicare il CIG al cessionario, eventualmente anche nell'atto di cessione, affinché lo stesso venga riportato sugli strumenti di pagamento utilizzati. Il cessionario è tenuto ad utilizzare conti correnti dedicati nonché ad anticipare i pagamenti all'Appaltatore, mediante bonifico bancario o postale, sui conti correnti dedicati dell'Appaltatore medesimo, riportando il CIG.

5. In caso di inosservanza da parte dell'Appaltatore agli obblighi di cui al presente articolo, fermo restando il diritto dell'Azienda al risarcimento del danno, il presente contratto si intende risolto di diritto.

Art. 31 - SUBAPPALTO

1. Ai sensi dell'art. 105, comma 2, del D. Lgs. 50/2016, è possibile procedere al subappalto delle prestazioni riferite ai servizi del presente appalto – ferme restando le vigenti disposizioni disciplinanti particolari ipotesi di divieto di affidamento in subappalto – sino al 30% dell'importo complessivo del contratto.

2. Quanto sopra alle seguenti condizioni:

- il Concorrente dovrà avere indicato, in sede di offerta, la propria intenzione a ricorrere al subappalto, con specificazione della fornitura o parte di essa che intende subappaltare o concedere in cottimo (art. 105, comma 4, punto c D. Lgs. n.50/2016);
- il Concorrente dimostri l'assenza in capo ai subappaltatori dei motivi di esclusione di cui all'articolo 80 del D. Lgs. 50/2016 (art 105, comma 4, punto d, D. Lgs.50/2016);
- l'Appaltatore provveda al deposito del contratto di subappalto (cui è da allegare dichiarazione circa la sussistenza o meno di eventuali forme di controllo o di collegamento ex art. 2359 del codice civile con il titolare del subappalto) presso la Stazione Appaltante, almeno venti giorni prima della data di inizio delle relative prestazioni, con contestuale trasmissione:
 - della certificazione attestante il possesso, da parte del subappaltatore, dei requisiti di qualificazione prescritti in relazione alla prestazione subappaltata (art. 105, comma 7, D. Lgs. n.50/2016);
 - dichiarazione del subappaltatore attestante il possesso dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 80 del D. Lgs n.50/2016;
 - insussistenza, in capo al subappaltatore, di divieti previsti dalla vigente legislazione antimafia. La Stazione Appaltante verificherà che anche in campo al subappaltatore non incorrano i divieti di cui al D.lgs.159/2011.

3. L'Appaltatore che si avvale del subappalto deve allegare alla copia autentica del contratto la dichiarazione circa la sussistenza o meno di eventuali forme di controllo o di collegamento a norma dell'art. 2359 del codice civile con il titolare del subappalto o del cottimo.

4. Analoga dichiarazione deve essere effettuata da ciascuno dei soggetti partecipanti nel caso di raggruppamento temporaneo, società o consorzio. La Stazione Appaltante provvede al rilascio dell'autorizzazione entro trenta giorni dalla relativa richiesta; tale termine può essere prorogato una sola volta, ove ricorrano giustificati motivi. Trascorso tale termine senza che si sia provveduto,

l'autorizzazione si intende concessa. Per i subappalti o cottimi di importo inferiore al 2 per cento dell'importo delle prestazioni affidate o di importo inferiore a 100.000 euro, i termini per il rilascio dell'autorizzazione da parte della stazione appaltante sono ridotti della metà (art. 105, comma 18 del D. Lgs. 50/2016).

5. L'Appaltatore deve praticare, per le prestazioni affidate in subappalto, gli stessi prezzi risultanti dall'aggiudicazione, con un ribasso non superiore al venti per cento (art. 105, comma 14 D. Lgs. n. 50/2016).

6. L'Azienda provvederà al pagamento delle prestazioni eseguite dal subappaltatore all'aggiudicatario del contratto fatta eccezione l'ipotesi in cui:

- il subappaltatore o il cottimista è una microimpresa o piccola impresa;
- in caso inadempimento da parte dell'appaltatore;
- su richiesta del subappaltatore e se la natura del contratto lo consente.

7. La Stazione Appaltante provvederà al pagamento all'Appaltatore del corrispettivo dovuto al subappaltatore – fatto salvo quanto stabilito dall'art. 105, comma 13, del Codice - previa esibizione, da parte di quest'ultimo, della documentazione attestante che l'effettuazione e versamento delle ritenute fiscali sui redditi di lavoro dipendente e del versamento dei contributi previdenziali e dei contributi assicurativi obbligatori per gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali dei dipendenti, a cui è tenuto il subappaltatore in relazione alla fornitura affidata, sono stati correttamente eseguiti (art. 35, commi 28 e 32 D.L. 04 luglio 2006, n. 223 – convertito con legge 04 agosto 2006, n. 248). L'Azienda potrà sospendere il pagamento del corrispettivo di cui trattasi fino all'esibizione della predetta documentazione; tale situazione interrompe i termini per il pagamento, di cui all'art. 22 del presente Capitolato Speciale.

8. L'esecuzione delle prestazioni affidata in subappalto non può formare oggetto di ulteriore subappalto (art. 105, comma 19, D. Lgs. 50/2016).

Art. 32 - FALLIMENTO, LIQUIDAZIONE COATTA O CONCORDATO PREVENTIVO

1. Nel caso di fallimento, di liquidazione coatta e concordato preventivo, la Stazione Appaltante, conformemente a quanto stabilito dall'art. 110 del D. Lgs 50/2016, interpellierà progressivamente i soggetti che hanno partecipato all'originaria procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo contratto per l'affidamento del completamento della fornitura.

2. L'affidamento avviene alle medesime condizioni già proposte dall'originario aggiudicatario in sede in offerta.

3. Qualora il curatore del fallimento, fosse autorizzato all'esercizio provvisorio, ovvero nel caso in cui l'impresa fosse ammessa al concordato con continuità aziendale, su autorizzazione del giudice delegato, sentita l'ANAC, può proseguire nell'esecuzione del contratto già stipulato dall'impresa fallita o ammessa al concordato con continuità aziendale.

4. In ogni caso l'Ente si riserva l'applicazione delle disposizioni contenute nell'art. 48, commi 17 e 18 del D. Lgs.50/2016.

Art. 33 - CLAUSOLA LIMITATIVA DELLA PROPONIBILITÀ D'ECCEZIONI

1. L'Appaltatore non può opporre, ex art. 1462 c.c. eccezioni al fine di evitare o ritardare le prestazioni dovute e disciplinate dal presente Capitolato Speciale, dagli atti di gara e dal contratto.
2. Tutte le riserve che l'Appaltatore intende formulare a qualsiasi titolo, devono essere avanzate mediante comunicazione scritta all'Azienda e devono essere adeguatamente motivate.
3. Le riserve che siano state presentate nei modi sopra indicati, saranno prese in esame dall'Azienda che emanerà gli opportuni provvedimenti.

Art. 34 – TERMINI E COMMINATORIE

1. Tutti i termini e le comminatorie (penalità incluse) contenute nel presente Capitolato Speciale e nel contratto da stipularsi operano di pieno diritto, senza obbligo per la Stazione Appaltante della costituzione in mora dell'Operatore economico aggiudicatario, ai sensi dell'art. 1219, comma 2, punto 3), del Codice Civile.

Art. 35 – DIRITTO DI RECESSO

1. La Stazione Appaltante potrà recedere dal contratto, a suo insindacabile giudizio, in qualunque momento previo il pagamento delle prestazioni relative ai servizi eseguiti rinunciando l'Appaltatore, ora per allora, ad ogni ulteriore pretesa risarcitoria e ad ogni ulteriore compenso e/o indennizzo.
2. L'esercizio del diritto di recesso è preceduto da un preavviso scritto all'Appaltatore, non inferiore a venti giorni, decorsi i quali la Stazione Appaltante prende in consegna i servizi ed effettua la verifica della regolarità degli stessi.
3. Il contratto si risolve dopo 20 giorni dalla comunicazione, con la quale questa Azienda comunica la sua intenzione di avvalersi della clausola di recesso concordata, ai sensi dell'art. 109 del D. Lgs. 50/2016 e dell'art. 1373 del Codice Civile.
4. In caso di recesso dell'Azienda, l'Appaltatore ha diritto al pagamento di quanto correttamente eseguito a regola d'arte nonché del valore dei materiali utili esistenti in magazzino, oltre al decimo dell'importo dei servizi o delle forniture non eseguite. Tale decimo è calcolato sulla differenza tra l'importo dei quattro quinti del prezzo posto a base di gara, depurato del ribasso d'asta e l'ammontare netto dei servizi/forniture eseguiti.

Art. 36 –RECESSO PER GIUSTA CAUSA

1. In caso di sopravvenienze normative interessanti l'Azienda che abbiano incidenza sull'esecuzione della fornitura o della prestazione del servizio, la stessa Azienda potrà recedere in tutto o in parte unilateralmente dal contratto, con un preavviso di almeno trenta giorni solari, da comunicarsi all'Appaltatore con PEC.
2. Nelle ipotesi di recesso per giusta causa di cui al presente articolo, l'Appaltatore ha diritto al pagamento di quanto correttamente eseguito a regola d'arte secondo i corrispettivi e le condizioni di contratto e rinuncia, ora per allora, a qualsiasi pretesa risarcitoria, ad ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto stabilito all'art. 1671 codice civile.

Art. 37 - CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA

1. È facoltà della Stazione Appaltante verificare la congruità economica del contratto, nell'eventualità in cui Consip o la Centrale Regionale di Committenza dovessero stipulare

convenzione per il medesimo oggetto del contratto in parola e recedere unilateralmente dal contratto, ove l'Appaltatore non sia in condizioni di migliorare il corrispettivo richiesto, rispetto alle quotazioni Consip o della Centrale Regionale di Committenza.

2. Ove la Stazione appaltante ritenesse di avvalersi di tale facoltà, il recesso avverrà entro 60 gg. dalla relativa formale comunicazione.

3. A tale recesso l'Appaltatore non potrà frapporre eccezioni di sorta né avanzare alcuna pretesa o richiesta risarcitoria.

4. Inoltre, relativamente alla fornitura oggetto dell'appalto, la Stazione Appaltante si riserva la facoltà, nel corso del periodo contrattuale di sospendere o ridurre la fornitura appaltata - dandone preavviso all'Appaltatore con almeno 30 giorni di anticipo - per effetto di modifiche organizzative della Stazione Appaltante dovute a diverse esigenze o a norme di leggi, di regolamenti o disposizioni nazionali o regionali.

Art. 38 – RESPONSABILITÀ CIVILE PER INFORTUNI E DANNI

1. L'Appaltatore assume a proprio carico la responsabilità del buon funzionamento dei servizi. Esso risponderà pienamente dei danni e infortuni causati, nell'espletamento della fornitura in oggetto, a terzi, incluso il personale dipendente dell'Azienda o collaboratori a qualsiasi titolo della medesima, nonché a cose di proprietà dell'Azienda o di terzi, derivanti da negligenza, imprudenza ed imperizia od inosservanza delle prescrizioni di legge o contrattuali, oppure impartite dalle Aziende stesse nell'esecuzione dell'appalto ed imputabili all'Appaltatore, ai suoi dipendenti od a persone della cui attività lo stesso si avvalga.

2. L'Azienda è esonerata da ogni responsabilità per danni di qualsivoglia natura, compreso gli infortuni o altro che dovessero accadere a terzi ed al personale dell'Appaltatore nell'esecuzione del contratto od a cause ad esso connesse.

3. L'Appaltatore è tenuto al risarcimento di tutti i danni sopra detti, senza eccezione e per l'intera vigenza contrattuale, fatta salva l'applicazione di penali e l'eventuale risoluzione del contratto.

4. In ogni caso danni, rischi, responsabilità di qualsiasi natura riguardanti le persone e le cose in genere, derivanti dalle prestazioni contrattuali alle medesime ricollegabili, s'intendono assunti dall'Appaltatore che ne risponderà in via esclusiva, esonerandone già in via preventiva, ed espressamente codesta Azienda.

5. A tal fine l'Appaltatore, prima della sottoscrizione del contratto, oltre alla prevista cauzione, dovrà fornire la prova di aver stipulato apposita polizza assicurativa, vincolata a favore dell'Azienda, con primaria Compagnia di Assicurazioni, per responsabilità civile terzi (RCT) e per Responsabilità Civile prestatori d'opera (RCO) nei confronti dell'Azienda, dei terzi e dei prestatori d'opera, nonché professionale, derivante dall'esecuzione del contratto per un massimale annuo e con massimale per sinistro non inferiore a **euro 1.000.000,00** per il LOTTO 1 e a **euro 500.000,00** per il LOTTO 2, previa acquisizione dei dati tecnici dalle competenti strutture, con validità dalla data del contratto e per tutta la durata dello stesso ed eventuali proroghe.

6. Il massimale unico della polizza assicurativa non rappresenta il limite del danno eventualmente da risarcire da parte della ditta aggiudicataria, per il quale, nel suo valore complessivo, risponderà comunque l'appaltatore.
7. La polizza non dovrà contenere pattuizioni che direttamente o indirettamente si pongano in contrasto con quelle contenute nel presente Capitolato Speciale.
8. Resta ferma l'intera responsabilità dell'Appaltatore anche per danni non coperti dalle predette coperture assicurative, ovvero per gli eventuali maggiori danni eccedenti i massimali assicurati.
9. L'Azienda Ospedaliera è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro che dovesse accadere al personale di cui si avvarrà la ditta nell'esecuzione del contratto.

Art. 39 – CODICE DI COMPORTAMENTO E PATTO DI INTEGRITÀ

1. L'Appaltatore, nei rapporti inerenti al contratto, s'impegna sin a d'ora a:
 - osservare tutte le disposizioni e ad ottemperare a tutti i principi contenuti nel Codice di Comportamento adottato dall'Azienda e pubblicato sul sito aziendale;
 - rispettare tutte le disposizioni e ad ottemperare a tutte le obbligazioni contenute nel "Patto di integrità" adottato dall'Azienda e pubblicato sul sito aziendale;
 - a rispettare la misura di prevenzione di cui al comma 16 ter dell' art. 53 del Decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, introdotto dall' articolo 1, comma 42 della legge 6 novembre 2012, n. 190 (c.d. clausola di pantuflage).
2. L'Appaltatore è, pertanto, consapevole che eventuali proprie violazioni del Codice di comportamento aziendale e del Patto di integrità in materia di contratti pubblici, costituiscono causa espressa di risoluzione del rapporto contrattuale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1546 del Cod. Civ., fatto salvo ogni ulteriore diritto al risarcimento per i danni che ne dovessero conseguire.

Art. 40 - SPESE CONTRATTUALI

1. Le spese di registrazione del contratto ed ogni altra spesa inerente alla sua formalizzazione sono a carico dell'Appaltatore.
2. Come disposto dall'art. 73 comma 5, e 216 comma 11 della D. Lgs. 50/2016, entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione, l'Aggiudicatario è tenuto a rimborsare alla Stazione Appaltante le spese relative alla pubblicazione dei bandi e degli avvisi di gara sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Art. 41 - FORO COMPETENTE

1. Per ogni controversia derivante dal presente rapporto contrattuale, le parti espressamente concordano di eleggere quale Foro esclusivo e non concorrente con quelli ordinari previsti dalla 1. legge, il Foro di Sassari, e di escludere, pertanto, l'eventuale giudizio al foro normativamente disciplinato dal Codice Procedura Civile.

Art. 42 – DISPOSIZIONI FINALI

1. Per quanto non espressamente previsto dal presente Capitolato si rinvia a quanto previsto dalla restante documentazione di gara, dal Codice Civile, dal D. Lgs. 50/2016, e da tutte le altre norme comunitarie, statali e regionali che comunque abbiano attinenza con l'appalto in oggetto, siano esse in vigore all'atto dell'offerta, siano esse emanate nel corso dell'esecuzione del contratto.

2. Le caratteristiche minime richieste nel presente Capitolato sono indicative delle necessità aziendali e devono essere interpretate in coerenza con le disposizioni di cui all'art. 68 del Codice e, in particolare, con riguardo al comma 7 dello stesso. Qualora la descrizione di taluno dei prodotti messi a gara fosse suscettibile di 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 taluni operatori economici o prodotti, detta descrizione deve intendersi integrata dall'espressione "o equivalente".

Sassari, lì _____

APPENDICE n. 1 - Numero di test presunto /anno S siero U urine L liquidi vari

n	Descrizione	quantità annua	Indicare con SI/NO	Prezzo complessivo per analita
1	Glicemia (S-U-L)	200.000		
2	Urea	110.000		
3	Creatinina	200.000		
4	Calcio	130.000		
5	AST/GOT	145.000		
6	ALT/GPT	140.000		
7	Gamma GT	100.000		
8	Fosfatasi Alcalina	70.000		
9	Bilirubina Totale	100.000		
10	Bilirubina totale e frazionata	32.000		
11	Proteine Totali	140.000		
12	Albumina	25.000		
13	Microalbuminuria	8.000		
14	Acido Urico	80.000		
15	Fosforo	20.000		
16	Lipasi	22.000		
17	Amilasi	25.000		
18	Lattato	250		
19	Colinesterasi	50.000		
20	Ammoniemia	3.500		
21	CPK	60.000		
22	LDH	40.000		
23	Sodio	145.000		
24	Potassio	150.000		
25	Cloro	15.000		
26	Magnesio	15.000		
27	Colesterolo Totale	55.000		
28	Trigliceridi	50.000		
29	Colesterolo LDL calcolato	12.500		
30	Colesterolo LDL Diretto dosato	7.000		
31	Colesterolo HDL	40.000		
32	Colesterolo VLDL calcolato	15.000		
33	Ferro	35.000		
34	Litio	600		

35	G6PDH	20.000		
36	Rame siero	1.000		
37	Transferrina/Capacità ferro legante	8.000		
38	Liquor proteine	700		
39	Glicosuria	700		
40	Azoturia	70		
41	Creatininuria	3.500		
42	Uricuria	500		
43	Calciuria	1.000		
44	Fosfaturia	1.500		
45	Amilasuria	600		
46	Sodiuria	700		
47	Potassiuria	250		
48	Cloruria	250		
49	Magnesuria	600		
50	Proteinuria	5.000		
51	Troponina	20.000		
52	Mioglobina	5.000		
53	PCR	65.000		
54	MMB(MASS CREATINE CHINASE MB)	200		
55	PRO BNP/BNP	12.000		
56	Procalcitonina	15.000		
57	IgE Totali	1.500		
58	Omocisteina	2.500		
59	Ferritina	32.000		
60	Vitamina B12	15.000		
61	Folati	15.000		
62	Alfafetoproteina	8.000		
63	CEA	15.000		
64	Ca 19.9 (GICA)	12.000		
65	Ca 15 3	8.500		
66	Ca 125	6.000		
67	Beta HCG	1.200		
68	PSA Totale	10.000		
69	PSA Libero	6.500		
70	FT3	18.000		
71	FT4	20.000		
72	TSH	25.000		
73	Insulina	1.500		
74	Cortisolo	1.800		
75	FSH	1.800		

76	LH	1.000		
77	Prolattina	1.500		
78	Progesterone	1.000		
79	Testosterone Totale	1.200		
80	E2 (Estrogeni Totali)	1.300		
81	Vitamina D	10.000		
82	Paratormone intatto	6.000		
83	Beta 2 Microglobulina	3.500		
84	Aptoglobina	1.500		
85	Alfa 1 Antitripsina	1.000		
86	Alfa 1 Glicoproteina acida	10		
87	C3	1.600		
88	C4	1.600		
89	Ceruloplasmina	600		
90	IgA	4.000		
91	IgG	3.500		
92	IgM	3.500		
93	Apolipoproteina A1	1.000		
94	Apolipoproteina B	1.000		
95	Lipoproteina a (Lpa)	1.000		
96	TASLO	1.600		
97	RA TEST	3.000		
	Farmaci			
98	Digossina	2.000		
99	Teofillina	300		
100	Acetaminofene-paracetamolo	500		
101	AC.Valproico	1.500		
102	Barbiturici	600		
103	Carbamazepina	600		
	Sostanze d'abuso			
104	Alcolemia	1.000		
105	Metadone	1.000		
106	Benzodiazepine Urine	1.000		
107	Amfetamina metamfet.II	1.000		
108	Cannabinoidi	1.000		
109	Cocaina	1.000		
110	Opiacei (morfina, etc.)	1.000		
111	Ectasy	1.000		
112	Buprenorfina	1.000		
	Sierologia Infettiva			
113	Ab.anti Citomegalovirus IgG II	3.000		
114	Ab. anti Citomegalovirus IgM	3.000		



115	Ab anti Rosolia IgG	2.600		
116	Ab.anti Rosolia IgM	2.600		
117	Ab. anti Toxoplasma IgG	4.500		
118	Ab anti Toxoplasma IgM	4.500		
119	anti HCV	15.000		
120	anti HIV	8.000		
121	HBsAg	15.000		
122	Anti HBsAg	10.000		
123	anti HBcAg	6.000		
124	anti HBcAg IgM	2.000		
125	Anticorpi anti Epatite A IgG/totali	1.000		
126	Anticorpi anti Epatite A IgM	2.000		
	totale	2.747.830		

APPENDICE n. 2 - LOTTO 2

n	Test	Numero	Relazione Metodica
	Immunometria		
1	TPA-M	800	
2	NSE	1.500	
3	S 100	500	
4	Peptide C	300	
5	AB anti Perossidasi (AbTPO)	4.500	
6	AB anti Tireoglobulina (Ab TG)	4.500	
7	Tireoglobulina	5.000	Descrivere la sensibilità analitica e CV% dei valori inferiore a 0,2 ng/ml, stabilità del metodo (descrizione dettagliata) ;
	totale immunometria	17.100	
8	Sierologia Infettiva		
9	AB anti Herpes Simplex 1-2 IgG	1.000	
10	AB anti Herpes Simplex 1-2 IgM	1.000	
11	HBeAg	2.000	
12	AB anti HBeAg	1.000	
13	EBNA IgG	1.200	
14	EBV IgM	1.800	
15	VCA IgG	1.200	
16	IgG Helicobacter pylori	200	
17	TPHA/qualitativo/quantitativo	2.500	
	totale sierologia infettiva	11.900	

I controlli di sistema per ogni analita saranno eseguiti una volta al giorno su tre livelli per la chimica e l'immunometria e su due livelli per infettivologia.

I controlli CQ di terza parte saranno eseguiti una sola volta nell'arco della giornata, su tre livelli per la chimica e l'immunometria e su due livelli per infettivologia.

Le matrici biologiche devono essere gestite secondo la configurazione delle chimiche sugli strumenti analitici, ovvero le chimiche configurate su due o più strumenti (a seconda dell'offerta di gara) devono essere sottoposte ai controlli in parallelo in automazione, senza richiedere interventi dell'operatore.



INDICE

Art. 1 – CONDIZIONI GENERALI E DEFINIZIONI	2
Art. 2 - INQUADRAMENTO DI CONTESTO	3
Art. 3 - INTERFACCIAMENTO STRUMENTAZIONE DI LABORATORIO AL LIS AZIENDALE	7
Art. 4 – OGGETTO E IMPORTO DELL’APPALTO	9
Art. 5 – CARATTERISTICHE DEI LOTTI.....	12
5.1 Fornitura in service di sistemi analitici in automazione per la chimica - Lotto 1.	12
5.2 Progettazione e lavori edili ed impiantistici – Lotto 1	15
5.3 Fornitura di un sistema analitico con metodica di chemiluminescenza – Lotto 2	19
Art. 6 -CRITERI DI VALUTAZIONE DELLE OFFERTE.....	20
Art. 7 – VARIAZIONI NELLA CONSISTENZA DELL’APPALTO.....	21
Art. 8 – PERSONALE INCARICATO DEL CONTRAENTE.....	21
Art. 9 – RISERVATEZZA E TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI	21
Art. 10 – TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI DELL’OFFERENTE	25
Art. 11 – OBBLIGHI A CARICO DEL CONTRAENTE.....	25
Art. 12 - QUALITÀ DELLA PRESTAZIONE.....	26
12.1- Qualità della progettazione e dei lavori.....	26
Art. 13 – TEMPI E MODALITA’ DI ESECUZIONE DELL’APPALTO.....	26
Art. 14 – INIZIO DELLA FORNITURA.....	27
Art. 15 - ORDINI, TERMINI DI CONSEGNE E COLLAUDO.....	28
Art. 16 – GARANZIA DEFINITIVA	30
Art. 17 – ESECUZIONE DEL CONTRATTO	31
Art. 18 – COLLAUDO DEI LAVORI E FORNITURE.....	33
Art. 19 - INSTALLAZIONE E AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	34
Art. 20 – SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA.....	35
Art. 21 - FORMAZIONE DEL PERSONALE.....	36
Art. 22 – SCIOPERI E CAUSE DI FORZA MAGGIORE.....	37
Art. 23 - STIMA DEI COSTI PER LA SICUREZZA PER I RISCHI INTERFERENZIALI	37
Art. 24 - RESPONSABILITÀ DELL’APPALTATORE.....	38
Art. 25 – INADEMPIENZE E PENALITÀ.....	39
Art. 26 – PRESENTAZIONE FATTURA E MODALITÀ PAGAMENTI.....	42
Art. 27 - OBBLIGHI IN MATERIA DI TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI	43
Art. 28 – OBBLIGHI DERIVANTI DAL RAPPORTO DI LAVORO	44
Art. 29 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	45
Art. 30 – DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO; CESSIONE DEL CREDITO	46
Art. 31 - SUBAPPALTO	47

Art. 32 - FALLIMENTO, LIQUIDAZIONE COATTA O CONCORDATO PREVENTIVO.....	48
Art. 33 - CLAUSOLA LIMITATIVA DELLA PROPONIBILITÀ D'ECCEZIONI.....	48
Art. 34 - TERMINI E COMMUNICAZIONI.....	49
Art. 35 - DIRITTO DI RECESSO.....	49
Art. 36 - RECESSO PER GIUSTA CAUSA.....	49
Art. 37 - CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA.....	49
Art. 38 - RESPONSABILITÀ CIVILE PER INFORTUNI E DANNI.....	50
Art. 39 - CODICE DI COMPORTAMENTO E PATTO DI INTEGRITÀ.....	51
Art. 40 - SPESE CONTRATTUALI.....	51
Art. 41 - FORO COMPETENTE.....	51
Art. 42 - DISPOSIZIONI FINALI.....	51
Appendici.....	53

Allegati:

1. Stima valori a base d'asta
2. Flussi delle provette
3. Cronoprogramma dell'esecuzione dell'appalto.
4. Progetto Preliminare a Base di Gara

Gruppo di progettazione	
S.C. Laboratorio di Patologia Clinica	Dott.ssa Angela Bitti
S.C. Farmacia	Dott.ssa Gabriella Carmelita Dott. Gavino Fancellu
S.C. Ufficio Tecnico	Ing. Roberto Manca
S.C. Acquisizione Beni e Servizi (Supporto amministrativo)	Geom. Sandro Rotelli
S.C. Tecnologi dell'Informazione e della Comunicazione (Supporto per l'inquadramento nell'ambito del Sistema Informativo Aziendale)	Dott. Luigi Spanu