

CAPITOLATO SPECIALE PRESTAZIONALE

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

1

RETTIFICATO
DCS 796 DEL 16/09/2021

Procedura aperta da espletarsi mediante utilizzo della Piattaforma Telematica SardegnaCAT, ai sensi degli articoli 58 e 60 del D. Lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura triennale, in regime di service, suddivisa in due lotti, e correlati lavori, rinnovabile per ulteriori 2 anni, di un sistema diagnostico per l'esecuzione di test per la determinazione con metodo immunometrico dei test HBsAg, anticorpi anti HCV, test sierologico per la ricerca combinata di anticorpi anti HIV 1 e 2 e antigene HIV, anticorpi anti Treponema Pallidum, markers dell'epatite B (Anti HBs, Anti HBc totale, Anti HBc IgM, HBeAg, Anti HBe) e dei patogeni emergenti e riemergenti ai fini trasfusionali per il Servizio Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari. 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.

Importo a base d'asta nel triennio € 1.800.000,00, importo lavori e progettazione, € 72.786,00 (di cui € 14.004,31 per servizi di ingegneria, al netto della CNPAIA), per un importo complessivo di € 1.872.786,00, (oltre oneri per la sicurezza pari a €. 752,00, di cui lotto 1 €. 542,00, lotto 2 €. 210,00 e, IVA nella misura di legge).

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

Gruppo di progettazione	
S.C. Centro Immunotrasfusionale	Dr. Pietro Carmelo Manca
S.C. Farmacia	Dr.ssa Gabriella Carmelita Dr. Gavino Fancellu
SC Edile, Impianti e Patrimonio	Ing. Roberto Manca
SSD Ingegneria Clinica	Dr.ssa Marina Crasti Ing. Antonio Lumbau Ing. Michele Moi
SC Tecnologie dell'Informazione e della Comunicazione	Ing. Roberto Manca

Supporto giuridico-amministrativo
Struttura Complessa Acquisizione Beni e Servizi

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 aggiudicatario, in relazione all'esecuzione 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 la relazione di contesto dell'appalto, 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").
Concorrente	ciascuno dei soggetti, con soggettività individuale o plurima, che presentano offerta per la Gara per l'affidamento del contratto in oggetto.
Contratto	il contratto di appalto in oggetto, che sarà stipulato fra l'Azienda e l'Aggiudicatario.
DM Salute 10/08/2018	il Decreto del Ministero della Salute del 10/08/2018, recante "Documento di indirizzo per la stesura di capitolati di gara per l'acquisizione di dispositivi medici".
DM MIT 07/03/2018, n. 49	il Decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, 7 marzo 2018, n. 49, Regolamento recante: «Approvazione delle linee guida sulle modalità di svolgimento delle funzioni del direttore dei lavori e del direttore dell'esecuzione.
D. Lgs. n. 50/2016	il Decreto Legislativo n. 50 del 18.04.2016 e ss.mm.ii., recante "Codice dei contratti pubblici", come modificato e integrato dal decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, recante <i>Disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici</i> (G.U. n. 92 del 18 aprile 2019), convertito in Legge 14 giugno 2019, n. 55.
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», 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 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..

DEC

il Direttore dell'Esecuzione del Contratto, nominato ai sensi dell'art. 111, comma 1 del Decreto Legislativo n. 50 del 18.04.2016 e ss.mm.ii. e del DM MIT 07/03/2018, n. 49.

Forniture in service

il complesso delle forniture, e prestazioni correlate (manutenzione, assistenza, addestramento, ecc.), 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. Il presente capitolato è stato redatto in conformità alle indicazioni contenute nella Delibera Regionale N° 2/14 del 16/01/2018 che prevede l'accentramento presso la STA HUB A.O.U. Sassari, dell'esecuzione degli esami di validazione biologica degli emocomponenti, previsti dal D.M. N° 69 del 02/11/2015, relativamente a tutte le unità del Centro-Nord Sardegna (circa 35000-40000 unità annue). La gara in oggetto prevede, altresì, la possibilità di eseguire quando necessario, i markers dell'epatite B.
2. Presso i Servizi trasfusionali si effettua l'attività di lavorazione degli emocomponenti e l'attività di validazione sierologica, nonché l'attività di validazione NAT così come previsto dalla deliberazione della Giunta regionale n. 15/33 del 14 maggio 2002.
3. La Struttura è stata accreditata (Conferenza Stato—Regioni 12/2010) con Determinazione ARIS n. 547 del 31/05/2016.
4. Con Delibera della Giunta Regionale N° 2/14 del 16/01/2018, il Servizio Trasfusionale dell'AOU di Sassari è stato confermato Centro di riferimento regionale per la qualificazione delle unità con metodiche NAT e individuato quale Centro di riferimento regionale per la qualificazione biologica con metodica sierologica. L'accentramento presso la STA HUB A.O.U. di Sassari dell'esecuzione degli esami di validazione biologica degli emocomponenti, previsti dal D.M. N° 69 del 02/11/2015, concerne tutte le unità del Centro-Nord Sardegna (circa 35000-40000 unità annue).
5. A regime, saranno attribuiti agli HUB di Cagliari e Sassari le attività di lavorazione del sangue intero.



6. Come precisato nella DGR N° 2/14 del 16/01/2018, il sistema trasfusionale ha subito negli ultimi anni profondi cambiamenti in rapporto, sia al processo di riqualificazione per l'adeguamento alle normative nazionali ed europee, sia alle mutate condizioni organizzative del sistema sanitario regionale e nazionale, e soprattutto dell'organizzazione ospedaliera con l'applicazione del Decreto 2 aprile 2015 n. 70 che ha definito gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera, tesi a perseguire gli obiettivi assistenziali ed il miglioramento del S.S.N. secondo il principio della efficacia, qualità e sicurezza delle cure, dell'efficienza, della centralità del paziente e dell'umanizzazione delle cure, nel rispetto della dignità della persona.

7. In particolare, l'art. 1 comma 5 lettera h) prevede che le Regioni assicurino forme di centralizzazione di livello sovra-aziendale per alcune attività caratterizzate da economia di scala e da diretto rapporto volumi/qualità dei servizi, tra le quali alcune specifiche linee di attività del sistema trasfusionale, come previsto dall'Accordo Stato-Regioni del 25 luglio 2012, recepito con la Delibera G.R. n. 63/43 del 25 novembre 2016.

8. Al fine di raggiungere un ottimale ed omogeneo livello di qualità, sicurezza e standardizzazione e di conseguire più elevati livelli di efficienza dei servizi trasfusionali, il succitato Accordo prevede che le attività di produzione degli emocomponenti e le attività diagnostiche di qualificazione biologiche delle donazioni, siano progressivamente concentrate in strutture trasfusionali che garantiscano adeguate e razionali masse critiche di attività per il raggiungimento dei necessari livelli di qualità e standardizzazione degli emocomponenti, del soddisfacimento dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi, previsti dalle normative vigenti e della riduzione di costi di produzione.

9. Si evidenzia, nella richiamata DGR N° 2/14 del 16/01/2018, la eccessiva parcellizzazione dell'attività trasfusionale, con difficoltà nel raggiungimento di standard di qualità omogenei, sia per ciò che concerne la lavorazione delle unità di sangue prodotte, sia per la validazione sierologica delle unità di sangue, ben lontani dagli standard nazionali. Ne consegue, pertanto, l'esigenza di aggiornare la Rete dei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale in conformità con la riorganizzazione della rete ospedaliera, prevedendo l'accentramento dell'attività di produzione/lavorazione di emocomponenti e di validazione sierologica, con l'obiettivo di perseguire la concentrazione delle attività di lavorazione degli emocomponenti in Strutture trasfusionali con volumi minimi di 40.000 donazioni di sangue intero/anno e, per quanto riguarda le attività di qualificazione biologica, che le stesse si effettuino in strutture trasfusionali che eseguono la qualificazione biologica per almeno 70.000-100.000 donazioni all'anno.

10. Con la citata DGR N° 2/14 del 16/01/2018 è stata confermata, dunque, l'attività di validazione delle metodiche NAT presso i Servizi trasfusionali di Cagliari e di Sassari, con attribuzione agli stessi HUB anche dell'attività di qualificazione biologica.

11. Gli HUB, oltre a svolgere le attività di routine verso cui sono indirizzate le Strutture trasfusionali spoke, quali:

- selezione del donatore e raccolta di sangue ed emocomponenti anche in aferesi;
- promozione della donazione del sangue e rapporti con le Associazioni dei donatori;
- promozione del buon uso del sangue;
- conservazione emocomponenti;
- esami immunoematologici;
- medicina trasfusionale comprese le assegnazioni di emocomponenti in routine ed in urgenza;
- valutazione e governo dell'appropriatezza dell'uso di emocomponenti e farmaci plasmaderivati;

- attività di consulenza clinica;
- attività del patient blood management, come approccio multidisciplinare e multimodale volta alla prevenzione della trasfusione evitabile (in particolare nella chirurgia programmata/di elezione);
- terapia trasfusionale/infusionale;
- produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale;
- aferesi terapeutica;
- emovigilanza;
- diagnostica immunoematologica finalizzata alla prevenzione, diagnosi e cura della malattia emolitica del neonato (MEN);

dovranno svolgere le attività specifiche quali:

- attività diagnostiche di qualificazione biologica delle donazioni (NAT e sierologia);
- attività di lavorazione e relativa gestione unità emocomponenti prodotti;
- gestione della cessione del Plasma all'industria per la produzione di plasmaderivati.

12. L'appalto è disciplinato dal D. Lgs n. 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. 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 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.

13. Con riferimento alle norme tecniche in materia, si precisa che i reagenti e i prodotti e tutti i dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente.

14. I dispositivi oggetto della fornitura dovranno essere marcati CE IVD e dovranno essere conformi alla norma IEC EN 61010-1 (CEI 66-5).

Art. 3 - INTERFACCIAMENTO STRUMENTAZIONE DI LABORATORIO AL SOFTWARE AZIENDALE

1. Devono essere garantiti:

- l'interfacciamento strumentale bidirezionale con il sistema gestionale in uso nel Servizio Immunotrasfusionale (attualmente Emonet della GPI) ai fini della programmazione degli esami da eseguire e per la ricezione dei risultati;
- l'interfacciamento strumentale bidirezionale con i sistemi gestionali delle strutture trasfusionali afferenti al nostro centro di validazione, ovvero i centri spoke, (attualmente predisposta da Emomaster) ai fini della programmazione degli esami da eseguire e per la ricezione dei risultati;



- l'erogazione dei servizi di assistenza tecnica da remoto per lo screening dei difetti e/o interventi di ripristino in caso di fermo-macchina (assistenza proattiva);
2. Nell'offerta dovrà essere compreso per entrambi i lotti, un sistema Middleware costituito da:
- moduli software e hardware virtualizzabili su infrastruttura aziendale centralizzata per la gestione evoluta dei dati prodotti dall'analizzatore offerto, si precisa che il database dovranno risiedere unicamente sui server aziendali salvo diversa esplicita autorizzazione dell'azienda;
 - personal computer di ultima generazione (comprensivi di schede di rete e lettori barcode) interfacciabile con le stampanti aziendali attraverso rete dati;
 - idoneo collegamento di detto middleware al gestionale del Servizio Immunotrasfusionale (attualmente Emonet) tramite il relativo middleware (attualmente EmoLink).

I PC devono essere identificabili con un modello e costruttore univoco e forniti delle idonee certificazioni di conformità alle norme e direttive di riferimento e licenze software originali;

3. Deve essere garantito il passaggio al middleware e al sistema gestionale in uso nel Servizio Immunotrasfusionale (attualmente Emonet della GPI) 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 (tracciabilità dei campioni, ripetizioni degli esami, QC, validazione dei campioni ed ei risultati etc.) e che saranno oggetto di verifica e validazione nella fase esecutiva della fornitura;
4. Le modalità di interfacciamento bidirezionale riguardano entrambi i lotti 1 e 2;
5. Gli interfacciamenti dovranno essere realizzati a totale carico delle ditte proponenti;
6. In caso di aggiornamenti o sostituzioni dei programmi gestionali in uso nel Servizio Immunotrasfusionale ogni nuovo interfacciamento del sistema analitico deve essere effettuato a carico della ditta aggiudicataria;

Art. 4 – OGGETTO E IMPORTO DELL'APPALTO

1. L'appalto ha ad oggetto l'affidamento, tramite procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs. n.50/2016, della **fornitura triennale, in regime di service, suddivisa in due lotti, e correlati lavori, rinnovabile per ulteriori 2 anni, di un sistema diagnostico per** la determinazione con metodo immunometrico dei test HBsAg anticorpi anti HCV, test sierologico per la ricerca combinata di anticorpi anti HIV 1 e 2 e antigene HIV, anticorpi anti Treponema Pallidum, **markers epatite B (Anti HBs, Anti HBc totale, Anti HBc IgM, HBeAg, Anti HBe)** e dei patogeni emergenti e riemergenti ai fini trasfusionali; **per il Servizio Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari** e, in particolare:

- **LOTTO 1** – fornitura, in regime di service, **e correlati lavori**, di un sistema diagnostico per l'esecuzione di test per la determinazione con metodo immunometrico dei test HBsAg anticorpi anti HCV, test sierologico per la ricerca combinata di anticorpi anti HIV 1 e 2 e antigene HIV, anticorpi anti Treponema Pallidum, **markers epatite B (Anti HBs, Anti HBc totale, Anti HBc IgM, HBeAg, Anti HBe)** e dei patogeni emergenti e riemergenti ai fini trasfusionali;

- **LOTTO 2**, fornitura, in regime di service, di un sistema diagnostico per l'esecuzione con metodo immunometrico alternativo a quello del lotto 1 dei test HBsAg, anticorpi anti HCV, test sierologico per la ricerca combinata di anticorpi anti HIV 1 e 2 e antigeni HIV, anticorpi anti Treponema Pallidum.

2. L'appalto comprende la strumentazione in noleggio - e relativo servizio di assistenza tecnica e manutenzione ordinaria e straordinaria, corsi di addestramento, interfacciamento con il sistema gestionale del Servizio Trasfusionale (Emonet ed Emomaster), nonché la connessione remota per attuare lo screening dei difetti e/o fermo-macchina (assistenza proattiva) - 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.

3. L'appalto comprende, altresì, alcuni lavori di adattamento ed adeguamento edile ed impiantistico dei locali siti in Sassari, Via Monte Grappa 82, piano secondo, ("palazzo Rosa") alla migliore funzionalità delle apparecchiature fornite, secondo le specifiche fornite nell'art. 5 del presente capitolato.

4. I sistemi offerti dovranno possedere tutti i requisiti indispensabili ed essere collocati in opera perfettamente operativi, corredati di tutti gli accessori necessari al loro funzionamento.

5. Le forniture dovranno essere rese perfettamente operative nei locali destinati e includere ogni prestazione necessaria a tale scopo, anche se non espressamente prevista in atti di gara ed in offerta. Il risultato atteso è dato dalla somma dei seguenti sub risultati:

- a) Fornitura e posa in opera perfettamente funzionante delle apparecchiature, adeguate al carico di lavoro richiesto, e relativi accessori integrati perfettamente al sistema informatico e telematico aziendale.
- b) Somministrazione dei relativi reagenti, calibratori, controlli e di ogni altro materiale di consumo occorrente per l'esecuzione degli esami richiesti (ivi compresi consumabili quali puntali, toner, ecc.), in funzione delle esigenze proprie della metodica.
- c) Esecuzione di ogni eventuale lavoro complementare necessario per l'installazione delle apparecchiature a perfetta regola d'arte, compreso l'adeguamento dei locali di allocazione del Servizio Trasfusionale con la formula "chiavi in mano" secondo le indicazioni riportate nel progetto preliminare posto a base di gara; a tal fine sarà necessaria l'effettuazione di idoneo sopralluogo ed in tale occasione verrà fornita la planimetria dei locali interessati.
- d) Mantenimento in perfetta efficienza dell'intera fornitura per tutta la durata dell'appalto, inclusi tutti i controlli di qualità interni ed esterni.
- e) Esecuzione dei servizi di manutenzione full risk e di formazione continua del personale in modo completo per assicurare il migliore esercizio della fornitura.

6. I quantitativi dei test messi in gara e indicati nel seguito, per tipo e per numero, sono presunti e non tassativi e potranno essere variati in base alle esigenze, ferme restando le disposizioni in materia di varianti in corso di esecuzione di cui all'art. 106 del Codice dei contratti.

7. Fermo quanto previsto al punto 6 del presente articolo, l'aggiudicazione non impegna l'Azienda Ospedaliero Universitaria ad emettere ordinativi di fornitura, in quanto gli approvvigionamenti verranno disposti esclusivamente

sulla base delle effettive necessità operative della Struttura interessata. L'aggiudicatario, pertanto, dovrà somministrare solo quelle quantità che gli verranno richieste, senza sollevare eccezioni.

8. L'importo triennale presunto dell'appalto, al netto della sicurezza e dell'IVA nella misura di legge, è stimato in **€ 1.872.786,00** (oneri di sicurezza e Iva esclusa). I lavori e i servizi di progettazione definitiva ed esecutiva, sono da intendersi compensati al primo anno.

9. Nella Tabella che segue si riportano le **voci di costo annuali e triennali** (esclusa IVA e sicurezza), che includono i costi di collegamento in rete di tutti i sistemi proposti:

Lotto	Canoni di Noleggio	Manutenzione e Assistenza tecnica	Prodotti Diagnostici e Materiale di Consumo	Base d'asta annuale (al netto sicurezza)	Base d'asta triennale (al netto sicurezza)
1	€ 130.000,00	€ 10.000,00	€ 360.000,00	€ 500.000,00	€ 1.500.000,00
2	€ 75.000,00	€ 5.000,00	€ 20.000,00	€ 100.000,00	€ 300.000,00
Totale fornitura in service					€ 1.800.000,00
Lavori (al netto degli oneri di sicurezza)					€ 58.781,70
Servizi di progettazione (al netto della CNPAIA)					€ 14.004,31
Totale lavori e progettazione					(arrotondato) € 72.786,00
Totale importo triennale a base d'asta (al netto della sicurezza e dell'IVA nella misura di legge)					€ 1.872.786,00

11. La base d'asta è determinata secondo la metodologia illustrata nell'**Allegato A** (quantificazione prezzi di gara).

12. Nella **Tabella 1** che segue sono descritti i valori complessivi dell'appalto.

Tabella n. 1 – Quadro Economico lotti 1 e 2				
Lotto	Lavori a base d'asta *	Progettazione definitiva ed esecutiva*	Fornitura in service nel triennio	Importo RIBASSABILE nel triennio* IVA e oneri sicurezza esclusi (arrotondato) € 1.572.786,00
LOTTO 1	€ 58.781,70	€ 14.004,31	€ 1.500.000,00	€ 1.572.786,00
LOTTO 2	-	-	€ 300.000,00	€ 300.000,00
	Oneri di sicurezza redazione PSC	C.N.P.A.I.A.	Oneri sicurezza da rischi interferenziali	Base d'asta complessiva [inclusi lavori, progettazione, sicurezza] Al netto dell'I.V.A.
	€ 2.500,00	€ 560,17	€ 752,00	€ 1.876.038,00
	Sommano			
	€ 61.281,70	€ 14.564,48	€ 1.800.752,00	
	* lavori e progettazione da compensare nel primo anno			

13. Come previsto dal Disciplinare – tipo ANAC, è possibile procedere al rinnovo della fornitura in service per un ulteriore biennio.

14. 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.

15. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 35, comma 4, del D.Lgs. n. 50/2016, l'importo complessivo a base d'asta della fornitura "in service", per un periodo di **tre anni**, inclusa l'opzione di **rinnovo per 24 mesi** e di **proroga tecnica semestrale**, di cui all'art. 106, comma 11, del D. lgs. N. 50/2016 (comprensivo della progettazione e lavori, dei costi di noleggio, manutenzione e assistenza tecnica, addestramento e formazione del personale, interfacciamento dei sistemi informatici aziendali, dei costi dei reagenti, calibratori, controlli e materiali di consumo, degli oneri per la sicurezza e di tutti i costi e gli oneri previsti a carico del fornitore nel presente capitolato), è stimato in **€ 3.376.664,67** (IVA, nella misura di legge e CNPAIA escluse), di cui:

- Importo triennale a base di gara soggetto a ribasso: **€ 1.800.000,00**;
- Importo progettazione e lavori, soggetto a ribasso: **€ 72.786,00** (da compensare nel primo anno);
- Importo del rinnovo per un ulteriore biennio: **€ 1.200.000,00**
- Proroga tecnica semestrale fornitura in service, al netto della sicurezza: **€ 300.000,00**;
- Oneri sicurezza lavori e redazione PSC, non soggetti a ribasso: **€ 2.500,00**;
- Oneri sicurezza da rischi interferenziali, compresi quelli afferenti alla proroga e al rinnovo per 24 mesi, non soggetti a ribasso: **€ 1.378,66**.

16. 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 –Quadro Economico		
	Prestazioni	Importi Triennio
A	Fornitura in noleggio di sistemi analitici in automazione, diagnostici e materiali di consumo	1.800.000,00 €
B	Corrispettivo per la progettazione definitiva ed esecutiva	14.004,31 €
C	Lavori edili e impiantistici	58.781,70 €
D	Oneri relativi alla sicurezza dei lavoratori connessi con le lavorazioni edili ed impiantistiche	2.500,00 €
E	Oneri di sicurezza da rischi interferenziali per il servizio	752,00 €
F	Importo complessivo a base d'asta (sommano A+B+C+D+E)	(arrotondato) 1.876.038,00 €
G	Importo soggetto a ribasso , al netto degli oneri di sicurezza ("F" – ["D"+"E"])	1.872.786,00 €
H	CNPAIA su "B"	560,17 €
I	I.V.A. al 22% sull'importo a BdA (imponibile "F"+"H")	412.136,16 €
L	Importo lordo dell'intervento ("F"+ "H"+"I")	2.288.734,34 €
OPZIONI		
M	Rinnovo 24 mesi	1.200.000,00 €
N	Oneri sicurezza da rischi interferenziali afferenti al rinnovo	501,33 €
O	Totale opzione rinnovo	1.200.501,33 €
P	Proroga semestrale	300.000,00 €
Q	Oneri sicurezza da rischi interferenziali afferenti alla proroga semestrale	125,33 €
R	Totale opzione proroga semestrale	300.125,33 €
S	Totale complessivo dell'appalto, inclusa opzione di rinnovo e proroga tecnica semestrale ("F"+"O"+"R")	3.376.664,66 €

Art. 5 – CARATTERISTICHE DEI SISTEMI DIAGNOSTICI

1. Per sistema diagnostico s'intende il complesso unitario dei beni strumentali e di consumo (reattivi e consumabili) necessario all'esecuzione dei test di laboratorio indicati nel seguito, e costituito da **n. 2 (due) apparecchiature uguali per il lotto 1, e un'apparecchiatura, preferibilmente da banco, per il lotto 2**, nuove di fabbrica e aggiornate all'ultima versione presente sul mercato alla data dell'aggiudicazione della presente procedura di gara. Tali apparecchiature dovranno essere in grado di eseguire le analisi richieste e dovranno possedere, **a pena di inammissibilità dell'offerta**, le **caratteristiche minime fondamentali**, indicate nel presente articolo.

2. Le caratteristiche richieste, per tutti i lotti, sono quelle minime secondo le necessità aziendali e vanno intese o interpretate in coerenza al rispetto del divieto di cui all'art. 68 del D. Lgs. 50/2016. Qualora la descrizione di qualcuno dei prodotti o servizi messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti, detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente". Pertanto il concorrente sarà libero di proporre le apparecchiature, con caratteristiche di livello almeno pari o superiore, che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell'appalto, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta della Stazione Appaltante, in coerenza con i criteri di aggiudicazione dell'appalto. Il concorrente che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche è obbligato a segnalarlo e deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai suddetti requisiti.

3. Con riferimento alle norme tecniche in materia, si precisa che i reagenti e i prodotti e tutti i dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente.

4. I dispositivi oggetto della fornitura dovranno essere marcati CE IVD e dovranno essere conformi alla norma IEC EN 61010-1 (CEI 66-5) - Apparecchi da laboratorio.

5.1 LOTTO 1 – CARATTERISTICHE MINIME DELLA STRUMENTAZIONE

Di seguito si riportano le caratteristiche minime della strumentazione del lotto 1.

1. Sistema analitico completamente automatico, dall'importazione delle liste di lavoro, alla dispensazione dei campioni, incubazione, lettura dei risultati ed esportazione dei risultati al gestionale senza necessità di intervento dell'operatore, qualora non ci siano problematiche di interpretazione dei risultati.
2. Composto da due analizzatori identici, che dovranno garantire il backup analitico di tutti i dosaggi richiesti. Il backup analitico in linea, considerando i reagenti a bordo su entrambi gli strumenti, è richiesto per i test di validazione biologica, 320 sedute/anno. Per i test per cui si stimano 54 sedute/anno il backup analitico si intende non in linea, è sufficiente la possibilità di eseguire i test o su una macchina o su un'altra macchina.
3. La tecnologia utilizzata per i test virologici deve essere la chemiluminescenza.
4. Completa tracciabilità del processo analitico (operatori coinvolti, monitoraggio di tutte le fasi analitiche, interpretazione dei risultati con produzione di un referto finale).
5. L'Identificazione dei campioni dovrà essere effettuata tramite codice a barre.

6. L'Identificazione dei reagenti, calibratori e controlli dovrà essere effettuata tramite codice a barre.
7. Possibilità di lettura di differenti codici a barre.
8. Esecuzione prioritaria delle urgenze senza interruzione della routine.
9. Esecuzione automatica delle diluizioni.
10. Ripetizione dei test automatica e/o con richiesta manuale.
11. Campionamento diretto da tubo primario.
12. Rilevazione e segnalazione della avvenuta distribuzione di reagenti e campioni.
13. Sensori di livello e di coagulo per i campioni con relativi allarmi acustici e/o visivi.
14. Sensori di livello per i reagenti.
15. Verifica della presenza a bordo di adeguata quantità di reagenti, soluzioni di lavaggio prima dell'avvio della procedura.
16. Identificazione dei reagenti e dei supporti con controllo della data di scadenza e congruità dei reattivi a bordo prima della dispensazione dei campioni.
17. In caso di interruzione o mal funzionamento del sistema operativo in ogni fase di esecuzione del test, il problema stesso dovrà essere segnalato da sistemi di controllo con allarmi visivi e/o acustici.
18. Segnalazione di taniche di scarico piene o reagenti insufficienti o vuoti con allarme acustico/visivo.
19. Tracciabilità di eventuali interventi manuali da parte dell'operatore nelle varie fasi del processo.
20. Verifica dell'integrità e della posizione di reagenti e campioni ancora in corso di processazione ad ogni apertura dello strumento da parte dell'operatore.
21. Verifica della corretta dispensazione dei reagenti e dei campioni con notifica visiva ed acustica in caso di livello non corretto.
22. Software di gestione dello strumento in lingua italiana che consenta l'accesso ai programmi di lavoro mediante password a più livelli, differenziate in base alla responsabilità degli operatori.
23. Verifica dello stato degli esami in corso, archiviazione degli esami sul server aziendale, con possibilità di richiamo e consultazione dei test effettuati da qualsiasi postazione in qualsiasi momento.
24. Dovrà essere fornito di un software (middleware) in grado di gestire gli analizzatori, a sua volta interfacciato con il gestionale in uso in dotazione al Servizio Trasfusionale (attualmente Emonet).
25. Il software inoltre dovrà essere in grado di gestire il magazzino aperto con la gestione di materiali e fornitori personalizzabili dall'utente, in alternativa potrà essere fornito un software aggiuntivo per la suddetta gestione del magazzino.
26. La produttività dello strumento in chemiluminescenza non deve essere inferiore ai 160 test/ora.
27. I reagenti, per i test virologici, devono essere mantenuti on-board a temperatura e umidità controllati, per almeno 4 settimane.
28. Gestione automatica del controllo di qualità su differenti sieri di controllo per ciascun analita con possibilità di stampa delle relative elaborazioni statistiche.
29. Gestione automatica dell'inventario reattivi.
30. Per i dosaggi in chemiluminescenza, le calibrazioni devono essere stabili minimo per 27 giorni e la calibrazione dovrà essere valida per l'intero lotto di produzione.
31. Gli strumenti devono garantire un carry over sui campioni $\leq 0,1$ ppm.
32. Riconoscimento positivo dei campioni.

33. Idoneo gruppo di continuità che garantisca l'energia per il tempo necessario all'attivazione del gruppo elettrogeno.
34. I reflui liquidi e/o solidi devono essere eliminati in recipiente chiusi che non necessariamente devono stare all'interno dello strumento.
35. Assistenza proattiva (relazionare).
36. Controllo di processo (relazionare).

5.2 LOTTO 2 – CARATTERISTICHE MINIME DELLA STRUMENTAZIONE

Le caratteristiche indicate per il lotto 2 sono imprescindibili in quanto, come indicato nell'allegato VIII del decreto 2 novembre 2015, "disposizioni relative ai requisiti di qualità e di sicurezza del sangue e degli emocomponenti" sono necessarie (insieme ai test di conferma) per poter discriminare le false reattività.

Si precisa che tutti gli operatori economici potranno presentare offerta sia per il lotto 1 che per il lotto 2, fermo restando che l'aggiudicatario del lotto 1, che verrà aggiudicato preliminarmente, qualora abbia presentato la medesima tecnologia, verrà inevitabilmente escluso dal lotto 2 per il quale si valuteranno tutte le altre offerte pervenute.

L'apparecchiatura preferibilmente da banco, per esecuzione test con metodo alternativo, sarà utilizzata per le verifiche di reattività e dovrà possedere le seguenti caratteristiche:

1. Sistema analitico completamente automatico.
2. Utilizzo di una tecnologia differente rispetto al lotto 1 ovvero utilizzo di reagenti con antigeni e anticorpi differenti da quelli utilizzati nel sistema principale (lotto 1). Per tutti i reagenti offerti deve essere prodotta specifica documentazione circa i componenti anticorpali e determinanti antigenici (descrivere).
3. Avere sensibilità e specificità per i test comparabile alla metodica principale utilizzata per i test del lotto 1
4. Esecuzione contemporanea in automatico, quando richiesto, di tutti i test.
5. Tracciabilità del processo analitico.
6. Interfacciamento bidirezionale con i Gestionali in uso (attualmente Emonet ed Emomaster).
7. L'Identificazione dei campioni, reagenti, calibratori e controlli dovrà essere effettuata tramite codice a barre.
8. In caso di interruzione o mal funzionamento del sistema operativo in ogni fase di esecuzione del test, il problema stesso dovrà essere segnalato da sistemi di controllo con allarmi visivi e/o acustici.
9. Gestione automatica del controllo di qualità su differenti sieri di controllo per ciascun analita con possibilità di stampa delle relative elaborazioni statistiche.

5.3 CARATTERISTICHE MINIME DEI REAGENTI

1. Il numero dei test indicati nell'appendice 1 può variare in relazione al numero di donazioni annue di sangue ed emocomponenti e in seguito all'istituzione di un Centro Unico di Validazione degli emocomponenti in applicazione di quanto previsto dal Piano Sangue Nazionale e Regionale e tenuto conto di quanto previsto dal Progetto Regionale CONS-RTS

2. Le caratteristiche richieste sono indicative dalle necessità aziendali e vanno intese o interpretate in coerenza con le disposizioni di cui all'art. 68 del DLGS 50/2016. Qualora la descrizione di taluno dei prodotti messi a gara

dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti, detta descrizione deve intendersi integrata dall'espressione "o equivalente".

1. Il Concorrente dovrà fornire tutte le **schede tecniche del produttore** ai fini della valutazione della conformità dei prodotti richiesti e della loro validazione per le metodiche proposte;
2. I reagenti, consumabili e controlli devono essere in grado di soddisfare non solo i carichi di lavoro, ma anche le manutenzioni, calibrazioni, partecipazione a programmi di VEQ e altresì l'esecuzione delle convalide iniziali, previste dai sistemi di accreditamento istituzionali. Riguardo alle convalide dovrà essere compresa, a carico dell'aggiudicatario, la fornitura dei pannelli dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) come previsto dalla "guida delle attività di convalida dei processi nei Servizi Trasfusionali CNS – 7 febbraio 2014", e dovrà altresì essere fornito tutto il materiale necessario al processo di qualificazione e l'assistenza specialistica anche da remoto, alla stesura dei documenti di qualificazione;
3. Deve essere garantita la conformità ai requisiti definiti dalla Recommendation R 95 (15) Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components, EDQM e Standard di Medicina Trasfusionale
4. Test per HIV 1 per i sottotipi M e O;
5. Tutti i test devono essere approvati per l'uso ed avere la marcatura CE.
6. I Controlli di Qualità interni multi/mono parametrici per il monitoraggio costante di ciascun analita devono essere forniti su almeno 2 livelli (positivo e negativo) in funzione delle 320 sedute analitiche/anno previste (per ogni apparecchiatura) per i test di validazione biologica. Devono essere forniti in funzione delle 54 sedute analitiche /anno anche per gli altri test, Anti HBs, Anti HBc totale, Anti HBc IgM, HBeAg, Anti HBe (Markers B), devono essere marcati CEE e deve essere garantita l'elaborazione statistica dei risultati con i grafici di Lew Jenings.
7. Deve essere fornito il controllo di qualità esterno o "Run Control, in aggiunta ai precedenti di cui al punto 6, secondo quanto previsto dall'art. 10 comma 7 del D.M.S. n. 69 del 02.11.2015 che comprenda tutti gli analiti oggetto della gara. Tale controllo deve essere fornito su due livelli (controllo positivo basso e controllo positivo alto) ad ogni seduta dei test di validazione biologica (320sedute/anno) e per tutti gli analiti del lotto 2 (54 sedute/anno). Il controllo positivo esterno o Run Control secondo quanto previsto dagli Standard di Medicina Trasfusionale 3° Edizione 2017, (Run control) deve essere indipendente dal kit e dalla azienda fabbricante e conforme a standard certificati da enti autorizzati/regolatori, o fornito dagli stessi, e, capace di verificare la capacità dei sistemi diagnostici di rilevare in modo riproducibile i segnali analitici deboli.
8. Relativamente ai test di validazione biologica del sangue e degli emocomponenti (HBsAg, anticorpi anti HCV, test sierologico per la ricerca combinata di anticorpi anti HIV 1 e 2 e antigene HIV, anticorpi anti Treponema Pallidum) un programma di VEQ (Valutazione Esterna di Qualità) diverso da quello dell'ISS già in essere, di cui dovrà essere indicata l'offerta di abbonamenti annuali.

5.4 CONDIZIONI MINIME DEL SERVICE

1. Dovrà essere garantito l'adeguamento dello strumento e l'aggiornamento del personale sull'eventualità di variazioni migliorative.
2. Dovrà essere garantito l'adeguamento delle linee elettriche qualora non idonee alle necessità dello strumento.
3. La strumentazione dovrà avere dimensioni compatibili con il collocamento nei locali ad essa destinati. Eventuali interventi correttivi di qualunque genere e trasporto in loco, saranno a carico dell'Aggiudicatario.
4. La strumentazione dovrà essere dotata di gruppi di continuità.
5. Il Concorrente dovrà allegare scheda di sicurezza per tutti i prodotti considerati pericolosi, come da Decreto Ministeriale del 28.01.1992.
6. Il Concorrente dovrà allegare schede tecniche di tutti i prodotti e manuali in lingua italiana, nonché i software.
7. Il Sistema dovrà essere certificato a norma CE-IDV. Le apparecchiature offerte, o parti di esse, devono essere conformi alle normative tecniche secondo CEI 62-5 e CEI 62-122 ed ove esistenti alle norme CEI particolari, nonché alle norme in materia di sicurezza per l'utilizzo nell'UE.
8. Fornitura materiale accessorio di consumo, sufficiente per i test complessivi da eseguire;
9. Sistema per Taratura e Controllo di Qualità Strumentale,
10. Durante la fornitura deve essere assicurata eventuale aggiornamento tecnologico della macchina e l'inserimento di nuovi test.
11. Dovrà essere garantito l'adeguamento dello strumento per eventuale inserimento di nuovi test, che dovessero essere inseriti successivamente qualora si rendesse necessario, per tutta la durata del contratto, con addebito all'AOU del solo costo dei reagenti e dei relativi consumabili, nel rispetto della vigente normativa in materia di varianti in corso di efficacia del contratto.
12. Allo scadere della gara e dopo l'implementazione della nuova fornitura, il Contraente dovrà ritirare a proprie spese le apparecchiature.
13. Si richiede la collaborazione dello specialist della ditta fornitrice a supporto della qualificazione degli analizzatori durante la fase di convalida dei processi.
14. Il materiale necessario per l'esecuzione dei test di convalida deve essere fornito dall'operatore economico aggiudicatario.
15. Si richiede il reintegro dei reattivi utilizzati per eventuali ripetizioni imputabili a problemi strumentali, a condizioni di trasporto dei materiali non idoneo o a reattivi non conformi alle specifiche richieste.
16. Tutti gli analiti offerti dovranno essere dedicati alla strumentazione offerta e dovranno avere una validità minima, a confezione integra, di almeno 3 mesi dalla data di consegna al Servizio.

17. Gli interventi di manutenzione preventiva dovranno essere di numero pari a 2 all'anno, calendarizzati e trasmessi alla SSD Ingegneria Clinica e al Responsabile della Struttura.

18. Fornitura di manuali in italiano anche su supporto digitale.

19. Fornitura di schede di sicurezza per reagenti, calibratori e controlli da parte dell'aggiudicatario entro la data di collaudo della strumentazione.

ART. 6 - PROGETTAZIONE E LAVORI EDILI ED IMPIANTISTICI

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 lordo della sicurezza)	Incidenza % categorie lavori sul	Importo servizi progettazione	Incidenza % quote onorario sul	categorie
Edili	Sanità	[E.10]	I/d	Ospedali	1.20	€ 12.809.26	20.90	€ 2.290,30	29.62	OG1
Impianti	Impianti meccanici a fluido a servizio delle costruzioni	[IA.02]	III/b	Impianti di riscaldamento - raffrescamento, trattamento aria (...)	0.85	€ 40.444.96	66.00	€ 4.178,43	54.05	OS28
	Impianti elettrici (...)	[IA.03]	III/c	Impianti elettrici in genere, , a corredo di	1.15	€ 8.027.48	13.10	€ 1.262,46	16.33	OS30
	Prestazioni a vacazione							€ 5.000,00		
TOTALE PRESTAZIONI LAVORI E SERVIZI DI INGEGNERIA						€ 61.281.70 [di cui oneri sicurezza di € 2.500,00]	100	12'731.19	100	
Spese forfettarie per onorari								€ 1.273,12		
TOTALE						€ 61.281.70		€ 14.004,31		

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 la progettazione esecutiva da redigersi a seguito dell'aggiudicazione dell'appalto, apportando al progetto definitivo presentato in gara, se necessario, le modifiche espressamente richieste

dall'Azienda, per rendere il progetto completamente conforme sia alle richieste formulate in atti di gara dall'AOU sulla base delle esigenze del reparto, sia al dettato normativo;

- b) l'adozione, qualora necessaria, di ripartitori di carico / rinforzi della struttura del pavimento flottante esistente e/o dei solai per la posa di macchine di peso particolare, dovrà essere calcolata a cura e carico dell'appaltatore da tecnico abilitato;
- c) l'assistenza per la definizione di tutte le pratiche amministrative / tecniche, necessarie per ottenere le 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) gli oneri per l'eventuale adeguamento del progetto definitivo presentato in sede di gara che risultassero necessario per la verifica e validazione dello stesso.

4. I lavori di adeguamento del locale da destinare a laboratorio prevedono l'esecuzione dei lavori edili, appresso sinteticamente indicati:

- a) La rimozione delle pareti prefabbricate esistenti (compresi gli impianti in esse eventualmente installati) per costituire un unico ambiente di maggiori dimensioni come indicato nelle tavole grafiche allegate.
- b) La posa sul pavimento flottante esistente di una pavimentazione in teli di PVC con raccordi a parete a formare battiscopa alto cm 15, con raccordo stondato (sguscia) con il pavimento.
- c) L'adeguamento degli impianti elettrici, da eseguirsi "a vista" in tubi RK15, la posa di non meno di 15 nuove prese multistandard in cassette da parete equamente suddivise nel locale in funzione della posizione delle macchine, la posa di almeno 6 punti presa fonìa/dati ugualmente posizionati in funzione delle macchine, la rimozione dei corpi illuminanti esistenti e la posa di 9 nuove plafoniere a piastra led da 48W minimo, tre delle quali dotate di gruppo autonomo di emergenza, la posa di un nuovo quadro elettrico, derivato dal quadro di piano, per l'alimentazione sia delle prese che delle luci che delle macchine di condizionamento che saranno posate nella terrazza al piano superiore (UTA e pompa di calore).
- d) La tinteggiatura delle parti in muratura delle pareti e dei pilastri con smalto ad acqua lavabile satinato e la tinteggiatura del soffitto con semilavabile.
- e) La fornitura e posa in opera di controsoffitto in lastre di cartongesso certificato in classe 1 di reazione al fuoco e di tipo adatto all'installazione in locali umidi, per l'occultamento dei canali secondo lo schema riportato negli elaborati grafici, completo di struttura in profilati di acciaio zincato, comprese pendinature, ecc., per ricoprire i canali, compresi i tagli per alloggiamento delle bocchette di ripresa e mandata dell'aria, compresi sfridi, ecc. compresa la rasatura e la tinteggiatura. Altezza media circa 30cm.
- f) La realizzazione dell'impianto di condizionamento e ventilazione del laboratorio con la posa di una rete di **canali in lamiera di acciaio zincato**, coibentati con poliuretano a celle chiuse in classe 1 di reazione al fuoco di adeguato spessore e rivestiti, nei tratti all'esterno del fabbricato, con lamierino di alluminio 8/10mm a protezione dell'isolante. Dai canali saranno derivate 5 diffusori di mandata ad alta induzione e con plenum e serranda di regolazione, mentre sul canale di ripresa saranno installate 7 griglie di ripresa a maglia quadra, sempre dotate di serranda di regolazione. Sono comprese le assistenze murarie per la realizzazione degli attraversamenti delle pareti da parte dei canali e del serramentista per adeguare l'infisso e i vetri dell'ufficio nel quale i canali escono dal fabbricato per raggiungere il soprastante terrazzo. È compreso l'eventuale spostamento degli impianti esistenti per consentire il passaggio dei canali e il loro fissaggio a soffitto in modo da realizzare il minor ribassamento possibile nei locali serviti o attraversati.



- g) La fornitura e posa in opera di una Unità di Trattamento Aria (UTA) avente portata nominale 1900mc/h prevalenza utile 200Pa, sia in mandata che in ripresa; Struttura portante in acciaio zincato e pannellature coibentate, per esterno, con supporti antivibranti sui motori. Sezione di mandata: completa di serranda di presa regolabile, prefiltro e filtro a tasche G9, batteria di recupero calore a 6 ranghi e con pompa di circolazione e collegata ad analogo batteria posta nell'espulsione, batteria calda/fredda da 13kW completa di valvola a tre vie motorizzata di regolazione e valvole di intercettazione di tutti i rami e di ramo di by-pass della valvola motorizzata, completa di batteria elettrica di post riscaldamento da 3,0kW, con ventilatore di mandata dotato di inverter, filtro assoluto in mandata (H13) e silenziatore; Sezione di ripresa: serranda, prefiltri G9 silenziatore, ventilatore dotato di inverter e batteria di recupero a 6 ranghi, serranda di espulsione con rete antinsetto. Per posa da esterno in copertura completa, di quadro elettrico e di potenza e di regolazione e di linea elettrica di alimentazione, completa di sonde di temperatura e umidità in mandata e ripresa, di sonde differenziali di pressione sui filtri, di PLC per la regolazione di Temperatura, portate aria. Compresi i flessibili di collegamento ai canali predisposti.
- h) Fornitura e posa in opera di pompa di calore reversibile da esterno aria/acqua per riscaldamento e raffreddamento tipo Aermec ANK 085 HA o equivalente, dotata di compressore scroll, ventilatori assiali, batterie esterne in rame con alette in alluminio, scambiatore lato impianto a piastre. Basamento, struttura e pannellatura in acciaio trattato con vernice poliesteri anticorrosione. Completa di kit idronico integrato con pompa a bassa prevalenza, vaso di espansione, accumulo inerziale, valvole di sicurezza, gruppo di riempimento. Equipaggiata con ventilatori assiali Inverter. Con scheda elettronica di controllo e pannello di comando remoto da installare nel laboratorio. Potenza nominale in freddo: $P_f=15.6kW$, e temperature di mandata/ritorno fluido 7/12°C potenza assorbita $P_e=5.35kWe$ 400V 50Hz EESER 4.08; potenza termica $P_c=17.2kW$, potenza assorbita $P_e=5.35kWe$ 400V 50Hz, con $T_e=35^\circ C$ con temperatura esterna 7°C, e temperatura di mandata/ritorno dei fluidi 45/40°C, COP 3.34. Classe energetica A+. livello di rumorosità: Pressione sonora misurata in campo libero, a 10 m di distanza dalla superficie esterna dell'unità (in accordo con la UNI EN ISO 3744): 39.5 dB(A), potenza sonora 70.5 dB(A). dimensioni orientative 1450x450xh1200mm, peso 240kg. Dotata di gruppo di riempimento e compresa la tubazione in multistrato DN 14 per l'alimentazione idrica, compresa valvola e collegamento alla rete idrica esistente nel laboratorio. Compresa l'alimentazione elettrica dal quadro del laboratorio, (tubo e cavo), compresi antivibranti, giunti per le tubazioni e tubazioni di collegamento alla batteria calda/fredda della UTA, compresa la messa in servizio.
5. L'appaltatore dovrà presentare in sede di gara la progettazione definitiva delle opere edili ed impiantistiche connesse alla fornitura e dovrà redigere, sempre con oneri a proprio carico e compresi nel prezzo dell'appalto, il progetto esecutivo e il piano della sicurezza (con assunzione delle funzioni di coordinatore per la sicurezza in fase di progettazione).

6.1 Migliorie sul progetto preliminare a base di gara. Verifica e validazione del progetto definitivo

1. Eventuali migliorie proposte dall'appaltatore in sede di gara non potranno costituire aggravio di costi diretti o indiretti, sia in fase di esecuzione, sia conseguenti all'utilizzo, per l'Azienda appaltante. L'appaltatore dovrà fare tutte le verifiche ulteriori eventualmente necessarie affinché le migliorie proposte siano realizzabili.

2. A seguito dell'aggiudicazione definitiva, l'Azienda eseguirà l'esame tecnico/amministrativo del progetto definitivo, volto alla verifica e validazione dello stesso, operazioni che sono preliminari alla stipula del contratto. Qualora fosse necessario apportare correzioni e/o integrazioni al progetto presentato in sede di gara dall'appaltatore al fine di renderlo conforme, verificabile e validabile, queste dovranno essere apportate a cura ed onere dall'appaltatore entro 15 giorni solari consecutivi dalla data di richiesta del RdP, su impulso dell'Ufficio Tecnico dell'Azienda.

6.2 Progettazione esecutiva delle opere. Verifica e validazione del progetto esecutivo

1. A seguito dell'aggiudicazione, l'appaltatore dovrà produrre il progetto esecutivo delle opere entro trenta giorni solari consecutivi dalla data di comunicazione dell'avvio della procedura da parte del RUP (e comunque, in caso di mancata comunicazione del RUP, entro trenta giorni dalla data di stipula del contratto di appalto), ovvero a partire dalla data di comunicazione dell'approvazione delle eventuali modifiche richieste dal RUP sul progetto definitivo presentato in sede di gara (come indicate nei capoversi precedenti). Il progetto esecutivo dovrà essere conforme al progetto definitivo validato e non dovrà comportare costi aggiuntivi per l'Azienda appaltante.

2. Il progetto esecutivo sarà assoggettato a verifica e validazione da parte dell'Azienda. Qualora fosse necessario apportare correzioni e/o integrazioni al presentato in sede di gara dall'appaltatore al fine di renderlo conforme, verificabile e validabile, queste dovranno essere apportate a cura ed onere dall'appaltatore entro 10 giorni solari consecutivi dalla data di richiesta del RdP, su impulso dell'Ufficio Tecnico dell'Azienda. Il PSC ugualmente potrà essere oggetto di modifiche su richiesta dell'Azienda per adattarlo e renderlo conforme alle necessità dell'azienda ai fini della sicurezza.

6.3 Autorizzazioni

L'appaltatore per il tramite dei progettisti incaricati, dovrà predisporre tutta la documentazione necessaria e predisporre le pratiche (anche telematiche) per l'ottenimento di autorizzazioni e concessioni da parte degli organi di controllo (VVF, Comune di Sassari, ecc.)

6.4 Esecuzione delle opere

1. L'appaltatore, durante l'esecuzione delle opere, oltre alle maestranze necessarie e alla fornitura di tutti i materiali, alla realizzazione di tutti gli apprestamenti di cantiere anche legati alla sicurezza dei lavoratori e per la mitigazione/eliminazione ove possibile dei rischi interferenziali legati alle attività svolte, dovrà garantire la presenza, con oneri a completo proprio carico, di un tecnico con le funzioni di direttore di cantiere, che coordini e diriga le maestranze per l'esecuzione delle opere e che abbia potere di firma per ricevere ordini di servizio da parte della Direzione dei Lavori; sarà cura e onere dell'appaltatore provvedere allo spostamento e ricollocazione di arredi qualora necessaria per l'esecuzione dei lavori nei locali interessati e di passaggio; sono compresi gli oneri per sollevamento, tiri in alto, montaggi, collegamenti idraulici ed elettrici.

6.5 Direzione dei lavori

1. La direzione dei lavori sarà eseguita dal personale tecnico della SC Edile impianti e patrimonio dell'AOU di Sassari.
2. L'appaltatore dovrà garantire, con idoneo personale e oneri a completo suo carico tutto il necessario supporto tecnico al Direttore dei lavori, anche per l'eventuale redazione di perizie di variante eventualmente necessarie in corso d'opera.

6.6 Collaudo delle opere e Certificato di regolare esecuzione

1. Al termine dell'esecuzione dei lavori, l'appaltatore dovrà produrre tutte le dichiarazioni e certificazioni di legge e le tavole grafiche AS BUILT in formato sia pdf (sottoscritti digitalmente dall'appaltatore), sia in formato editabile (dwg per gli schemi grafici, doc per le documentazioni e certificazioni, excell, ecc.).
2. L'appaltatore dovrà anche garantire il necessario supporto tecnico e di opera durante l'effettuazione delle operazioni di collaudo ed eseguire a proprio carico tutte le verifiche e prove su materiali e apparecchiature e opere realizzate che il Direttore dei lavori richiederà e/o riterrà necessarie ai fini del collaudo.

Art. 7 – CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

1. L'appalto è aggiudicato, per tutti i lotti, 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.
2. Il punteggio massimo riservato alla valutazione dell'offerta tecnica ed economica per ciascuno lotto, è costituito da **100 punti**, suddivisi tra gli **elementi di valutazione** e rispettivi **fattori ponderali**, tenuto conto di quanto stabilito dalle Linee Guida ANAC N. 2/2016, 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 di minima e generali) richiesti nel presente Capitolato, procederà a dichiarare la non idoneità del Concorrente, che verrà, conseguentemente, ritenuta non ammissibile al proseguo 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 proposte ottemperano in maniera **equivalente** ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. In tal caso è necessario, pena la non 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.

Art. 8 – 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. 9 – 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. 10 – OBBLIGHI A CARICO DEL CONTRAENTE

1. Sono a carico dell'Appaltatore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale, tutti gli oneri e i rischi relativi alle attività e agli adempimenti occorrenti all'integrale espletamento dell'oggetto contrattuale, ivi compresi, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, gli oneri relativi alle eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto alla esecuzione della prestazione, nonché i connessi oneri assicurativi.

2. L'Appaltatore si obbliga ad eseguire le prestazioni oggetto del presente contratto a perfetta regola d'arte e nel rispetto di tutte le norme e le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore, e di quelle che dovessero essere emanate nel corso di durata del presente contratto, nonché secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel presente Capitolato e nei suoi allegati. Resta espressamente convenuto che gli eventuali maggiori oneri, derivanti dall'osservanza delle predette norme e prescrizioni, resteranno ad esclusivo carico dell'Appaltatore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale. L'Appaltatore non potrà, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a tale titolo, nei confronti dell'Amministrazione.

3. L'Appaltatore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne l'Azienda da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche, di sicurezza e sanitarie vigenti.

4. L'Appaltatore si obbliga a rispettare tutte le indicazioni relative all'esecuzione contrattuale che dovessero essere impartite dall'Azienda, nonché a dare immediata comunicazione all'Azienda di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione del contratto.
5. L'Azienda si riserva la facoltà di procedere, in qualsiasi momento e anche senza preavviso, alle verifiche sulla piena e corretta esecuzione del presente contratto. L'Appaltatore si impegna, altresì, a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.
6. L'Appaltatore è tenuto a comunicare all'Azienda ogni modificazione negli assetti proprietari, nella struttura di impresa e negli organismi tecnici e amministrativi. Tale comunicazione dovrà pervenire all'Amministrazione entro dieci giorni dall'intervenuta modifica.
7. Tutta la documentazione creata o predisposta dall'Appaltatore nell'esecuzione del presente contratto non potrà essere, in alcun modo, comunicata o diffusa a terzi, senza la preventiva approvazione espressa da parte dell'Azienda.
8. In caso di inadempimento da parte dell'Appaltatore a quanto stabilito nei precedenti commi, fermo restando il diritto al risarcimento del danno, l'Azienda avrà facoltà di dichiarare risolto il presente contratto ai sensi dell'articolo 27
9. 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 all'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;

Art. 11 - QUALITÀ DELLA PRESTAZIONE

11.1- Qualità della fornitura

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 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.

11.2 - Qualità minima dei dispositivi medici

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

- essere rispondenti alla descrizione, indicata all'apposito articolo del presente Capitolato Tecnico, per ciascuna tipologia di prodotto;
- rispettare anche tutti i requisiti tecnici minimi indicati per ciascun prodotto ovvero stabiliti da norme di prodotto, norme nazionali, CE, ecc., al momento della consegna, anche se emanate successivamente alla presentazione dell'offerta, con particolare riferimento alla codifica CND e al Numero di Repertorio dei dispositivi offerti, che deve essere sempre espressamente indicato;
- ove applicabile, essere dotati di marcatura CE e manuale di istruzioni ai sensi delle direttive europee:
 - 93/42 / CEE (MDD) e s.m.i.
 - 98/79/CE (IVD) e s.m.i.

e dei Regolamenti europei

- regolamento UE 2017/745 (MDR)
- regolamento UE 2017/746 (IVDR)
- essere conformi ai requisiti previsti dalle disposizioni legislative, regolamentari e tecniche, comunitarie e nazionali, disciplinanti i prodotti oggetto della fornitura nonché le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio, e rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quei requisiti che venissero emanati nel corso della durata del contratto;
- rispettare le prescrizioni su confezionamento ed imballaggio.

11.3- 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, qualora necessari, i calcoli strutturali per l'impiego di eventuali rinforzi necessari per il supporto di macchine e apparecchiature fornite dall'appaltatore, sia sui solai interni sia sui solai di copertura. L'appaltatore, qualora necessario e richiesto dal DL, dovrà fornire l'assistenza collaudo statico di dette opere di rinforzo.

Art. 12 – TEMPI E MODALITA' 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 tre fasi distinte, come da **Allegato 4** "Cronoprogramma":
 - **Prima fase:** progettazione esecutiva
 - **Seconda Fase:** esecuzione dei lavori per l'allestimento dei locali e relativo collaudo
 - **Terza fase:** installazione e collaudo delle apparecchiature.
5. Durata massima delle singole fasi:
 - **PRIMA FASE:** Il termine per la redazione e trasmissione all'AOU della **progettazione esecutiva**, è fissato in **30 (trenta) 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.
 - **SECONDA FASE:** Il termine per l'**esecuzione dei lavori edili ed impiantistici** connessi alla fornitura è fissato in **60 (sessanta)** giorni solari consecutivi dalla data del verbale di consegna (successiva all'approvazione del progetto esecutivo validato), per l'esecuzione dei lavori edili ed impiantistici;
 - **TERZA FASE:** Il termine per **la fornitura e messa in servizio delle apparecchiature** è fissato in **30 (trenta)** giorni solari consecutivi dalla data di comunicazione dell'avvenuto collaudo con esito positivo dei lavori edili ed impiantistici, per l'installazione delle apparecchiature.
8. È 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.
9. È facoltà della Stazione Appaltante risolvere il contratto per ritardo nella consegna dovuto a negligenza dell'appaltatore, ai sensi dell'art. 108 comma 4 del D.lgs. 50/2016, fermo restando il pagamento delle penali.

Art. 13 – INIZIO DELLA FORNITURA

1. Il Contraente si obbliga ad eseguire la fornitura, secondo le due fasi di cui all'art. 14, nel rispetto dei tempi di cui al cronoprogramma (**Allegato 4**), 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. 14 - ORDINI, TERMINI DI CONSEGNE E COLLAUDO

a) Consegna delle strumentazioni e collaudo.

1. La consegna della strumentazione dovrà essere effettuata, a cura e a carico dell'Appaltatore, presso la SC Centro Immunotrasfusionale, Via Monte Grappa 82 (Sassari) 2° piano, nel termine perentorio di **10 (dieci) giorni**, naturali e consecutivi, decorrente dalla data di comunicazione dell'avvenuto collaudo con esito positivo dei lavori edili ed impiantistici, ed il relativo collaudo delle apparecchiature dovrà avvenire nei **successivi 20 (venti) giorni** dalla installazione. L'Azienda si riserva un congruo **periodo di prova**, non inferiore a **3 (tre) mesi**, per verificare la rispondenza del sistema offerto alle caratteristiche dichiarate ed in caso di esito negativo potrà disporre la risoluzione del contratto.
2. 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.
3. Le date per i lavori di installazione e di collaudo della strumentazione, dovranno essere programmate in accordo con il Responsabile della SC Centro Immunotrasfusionale.
4. Il collaudo della strumentazione sarà considerato regolarmente eseguito solamente ad avvenuta accettazione dell'apposito verbale da parte del Direttore della SSD Ingegneria Clinica / SC Edile, Impianti e Patrimonio e del Direttore della SC Centro Immunotrasfusionale.
5. 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.
6. Il Contraente si farà carico dell'onere del trasporto degli strumenti, della loro installazione, della rimozione e del regolare smaltimento dei relativi imballaggi.
7. 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.
8. 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.

1. Il Contraente 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.
2. 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.



3. L'Aggiudicatario effettuerà le consegne a propria diligenza, rischio e spesa di qualunque natura. L'accettazione della merce non solleva l'Aggiudicatario dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti od occulti non rilevabili all'atto della consegna.
4. I danneggiamenti ricevuti dai prodotti per il trasporto e per le operazioni di carico e scarico sono sempre, e fino al loro utilizzo, imputabili all'Aggiudicatario, salvo la sua propria azione di rivalsa nei confronti dello spedizioniere.
5. 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.
6. Al momento della consegna i prodotti devono avere una validità pari ad almeno 2/3 della validità complessiva del prodotto.
7. 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.
8. Il Contraente deve garantire che, anche durante la fase di trasporto, siano rigorosamente osservate le idonee modalità di conservazione dei prodotti.
9. Con la presentazione dell'offerta il Contraente si impegna a consegnare qualunque quantitativo richiesto, anche minimo.
10. 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, il Contraente deve provvedere alla consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata.
11. 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.
12. È tassativamente esclusa l'imposizione di minimi d'ordine.
13. Il controllo quantitativo della merce sarà effettuato all'atto della consegna relativamente ai colli recapitati. Per la quantità di confezioni in essi contenute, il Centro Trasfusionale 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.
14. 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.
15. 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 da

Contraente. Le spese per le analisi qualitative saranno a carico del Contraente qualora le caratteristiche rilevate risultassero difformi da quelle offerte e, anche in questo caso, il Contraente deve sostituire i prodotti **entro e non oltre 5 giorni** con altri aventi i requisiti.

16. L'Azienda Ospedaliera non assume, comunque, la responsabilità della merce respinta ma non ritirata dal Contraente.

Art. 15 – 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 generato, il Foro di Sassari.

Art. 16 – 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. Ai sensi dell'articolo 101, comma 6 *-bis*, e dell'articolo 111, comma 2, del codice, secondo quanto specificato dall'art. 16, comma 4 del decreto del DM MIT 07/03/2018, n. 49, trattandosi di forniture in service, connotate da particolari caratteristiche tecniche e dalla trasversalità delle competenze, così come individuate nelle linee guida adottate dall'Autorità ai sensi dell'articolo 31, comma 5, del codice, la stazione appaltante, su indicazione del direttore dell'esecuzione, sentito il RUP, nomina uno o più assistenti con funzioni di direttore operativo per svolgere i compiti di cui all'articolo 101, comma 4, del codice, per quanto compatibili, nonché coadiuvare il direttore dell'esecuzione nell'ambito delle funzioni di cui agli articoli da 18 a 26 del medesimo DM MIT 07/03/2018, n. 49.

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 e dal DEC, in coordinamento con il RUP, 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, avvalendosi dei direttori operativi. 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 il D.E.C. 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 ottemperi 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 conformi ovvero, riscontrando difetti o mancanze di lieve entità riguardo all'esecuzione, conformi / regolari 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 risconterà 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, il D.E.C. si riserva il diritto di eseguire controlli, periodici e funzionali, 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. In esito alle attività di controllo, periodiche e funzionali, sulle apparecchiature / strumentazioni, il D.E.C. ne comunica l'esito al Contraente, affinché lo stesso possa produrre proprie argomentazioni, nel caso in cui venissero riscontrate anomalie e/o non conformità, come sovra specificato.

Art. 17 – COLLAUDO DEI LAVORI E DELLE APPARECCHIATURE – VERIFICA DI CONFORMITA'

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, dal DM MIT 07/03/2018, n. 49 e dal presente Capitolato, per quanto non disposto dal presente articolo.

3. Le **apparecchiature / strumentazioni** saranno collaudate dalla SSD Ingegneria Clinica, in conformità alle vigenti disposizioni di legge e alla Procedura Aziendale in essere. I collaudi avverranno secondo quanto stabilito dal D. Lgs 50/2016, dal DM MIT 07/03/2018, n. 49 e dalle procedure aziendali, oltreché dalle specifiche leggi di settore, 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 Centro Immunotrasfusionale, R.S.P.P. ecc., ognuno per le proprie competenze). Il collaudo dovrà essere eseguito entro 10 giorni solari dal termine dell'installazione, salvo diverso accordo con la Stazione Appaltante, e consisterà:

- nella verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell'Ordinativo di Fornitura (ad es. marca, modello, ...) e quanto installato;
- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, compresi software e dispositivi opzionali;
- nella verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle apparecchiature e dai relativi dispositivi opzionali, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- nella verifica della conformità dell'apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di apparecchiatura nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello di hardware che di software, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico del Fornitore, inclusa la eventuale riproduzione di immagini test;
- nella consegna di tutti i manuali, in lingua italiana, a corredo del bene;
- nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento, che, a discrezione della Stazione Appaltante, possono in alternativa essere eseguite da suo personale di fiducia.
- formazione tecnica al fine di istruire il personale al primo utilizzo dell'apparecchiatura. Ad insindacabile giudizio della Stazione Appaltante la formazione potrà essere eseguita a distanza, in videoconferenza o altri sistemi ritenuti congrui dalla Stazione Appaltante

Il Fornitore dovrà produrre, in sede di collaudo, la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'apparecchiatura fornita alle vigenti norme di sicurezza. Il Fornitore, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore. La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo. Ad insindacabile giudizio della Stazione Appaltante il collaudo potrà essere eseguito anche in assenza temporanea di elementi accessori e complementari che non incidono sul funzionamento complessivo del bene, ferme restando l'applicazione delle sanzioni previste in ordine al differimento dei termini per la consegna della fornitura complessiva dei beni. A completamento della fornitura, verrà eseguito il collaudo complessivo su tutti i beni. Delle suddette operazioni verrà redatto apposito "verbale di collaudo", firmato dalla AOU di Sassari e controfirmato dal Fornitore. In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione" della Fornitura. Il verbale dovrà contenere l'indicazione della data e del luogo in cui avverrà la formazione del personale (previamente concordato con la AOU di Sassari). Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. Le prove di collaudo devono concludersi entro 10 giorni solari dal loro inizio, salvo diverso accordo. Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del Fornitore. Quando le apparecchiature o parti di esse non superano le prescritte prove di collaudo (funzionali e diagnostiche), queste ultime saranno ripetute alle stesse condizioni e modalità con cui sono state eseguite le prime prove di collaudo, con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 giorni solari dalla data di chiusura delle prove precedenti. Se entro il suddetto termine le apparecchiature o parti di esse non superino in tutto o in parte, queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare le apparecchiature e provvedere alla sostituzione delle stesse, salva l'applicazione delle penali previste nel presente CT. Resta salvo il diritto della Stazione Appaltante, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature non accettate, fatto salvo l'ulteriore danno.

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 provvederà alla nomina dei collaudatori per i lavori, 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, in quanto, in caso di eventuali difformità riscontrate, le stesse siano ricondotte al pieno rispetto delle norme capitolari e tecniche vigenti.

Art. 18 - INSTALLAZIONE E AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

1. È posto a totale carico del Contraente 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. È fatto obbligo al Contraente, 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 dal Contraente.

4. Qualora i prodotti aggiudicati vengano sostituiti dal Contraente 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, il Contraente sarà tenuto 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.

7. Per quanto non previsto nel presente articolo, trova applicazione l'articolo 3.4 del DM Salute del 10/08/2018.

Art. 19 – SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA

1. Il costo dei servizi di assistenza e manutenzione full risk è incluso nel prezzo della fornitura delle apparecchiature/sistemi e degli eventuali dispositivi opzionali. Il Fornitore, a partire dalla data del collaudo positivo e per l'intera durata contrattuale, dovrà fornire i servizi compresi nella manutenzione full risk sull'apparecchiatura / sistema e sugli eventuali dispositivi opzionali, secondo le modalità di seguito specificate.

32

Senza alcun onere aggiuntivo per l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari, il Fornitore deve provvedere con il proprio personale agli interventi di assistenza, come descritto nell'apposito paragrafo, nel rispetto della normativa vigente in materia e delle tempistiche indicate nell'apposito articolo del CT.

Se durante il periodo di garanzia si dovessero rilevare gravi difetti costruttivi, funzionali o strutturali dei prodotti forniti, il fornitore è tenuto al ritiro immediato del prodotto / sistema e la sostituzione del medesimo con uno nuovo, senza alcun onere, **entro 5 giorni** dalla data di ritiro ordinata dall'AOU. Qualora ciò non avvenisse nei tempi indicati, sarà applicata l'apposita penale prevista nel presente Capitolato.

Durante il periodo di garanzia, tutte le spese sostenute per fornitura di pezzi e parti di ricambio e/o sostituzione dei beni o parti dei sistemi difettosi, ovvero per trasporti e manodopera per installazione e/o riparazione, ecc., sono da intendersi a carico del Fornitore.

Per tutta la durata del contratto la garanzia full risk, che dovrà essere pubblicizzata a pena di esclusione, con apposito certificato da allegare alla documentazione tecnica di gara, comprenderà le seguenti tipologie di intervento, effettuate da personale specializzato offerto dal fornitore:

- Manutenzione preventiva;
- Manutenzione correttiva;
- Verbale manutenzioni

Tali attività saranno espletate secondo quanto di seguito previsto. Resta inteso che, qualora gli interventi di assistenza e manutenzione full risk dovessero comportare una interruzione dell'utilizzo clinico delle apparecchiature, dei sistemi e/o degli eventuali dispositivi opzionali forniti, gli interventi stessi dovranno essere effettuati dal fornitore sia in loco che in modalità remota (ove possibile), da concordarsi con il personale utilizzatore della Stazione Appaltante. Il Fornitore dovrà rendere disponibile l'assistenza entro le tempistiche indicate all'art. 19 del presente CT.

In particolare, il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le apparecchiature / sistemi e i dispositivi opzionali, tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme, quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle apparecchiature e al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle apparecchiature / sistemi forniti sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo.

Gli interventi manutentivi, a seconda della loro natura (per esempio interventi su software), dovranno essere garantiti, secondo le tempistiche indicate nel presente CT, anche con la formula di assistenza on-line da postazione remota secondo le regole di accesso da remoto da concordare con la SC SIT dell'AOU di Sassari.

Inoltre, il Fornitore deve garantire per tutta la durata contrattuale il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature / sistemi come accertato all'atto del collaudo o delle successive verifiche funzionali; in caso di mancato superamento delle verifiche di funzionalità effettuate in corso d'opera dall'Amministrazione sull'apparecchiatura /sistemi o suoi componenti (hardware e software), non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire o aggiornare tali componenti con attrezzature /sistemi/software nuovi, identici o migliori rispetto alla fornitura originale, entro 30 giorni solari pena l'applicazione delle penali di cui previste nel presente CT. Resta inteso che le eventuali modifiche migliorative, da apportare alla fornitura, devono ottemperare a quanto previsto nel Capitolato Tecnico.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle apparecchiature, ovvero software che presenti difetti o subisca malfunzionamenti, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali /sistemi / software di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti, pena l'applicazione delle penali previste nel presente CT. Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per il Committente.

- Manutenzione preventiva

La manutenzione preventiva comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione compreso, laddove applicabile, l'aggiornamento, adattamento, implementazione del software necessario in conseguenza di aggiornamenti dei software principali dei calcolatori, dei sistemi operativi, dei firmware, ecc.

Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura e/o sistema / dispositivo opzionale acquistato.

La manutenzione preventiva comprende, inoltre, le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensive del relativo eventuale materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei produttori; laddove applicabile si intendono anche comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva **e comunque almeno 2 (due) volte all'anno e gli eventuali interventi di rimessa a norma, con calendario da comunicare obbligatoriamente alla Ingegneria Clinica e al Responsabile della Struttura Clinica alla firma del contratto. Inoltre, dovrà essere redatto un rapporto d'intervento di manutenzione preventiva, sottoscritto dal DEC, che dovrà essere fatto pervenire entro e non oltre 24 ore dall'intervento. In caso di inadempimento sulle attività di manutenzione, ivi inclusa l'assenza del rapporto, verranno applicate le penali riferite alla fascia 3, per ogni giorno di ritardo rispetto alle date indicate nel calendario. La Stazione Appaltante si riserva di effettuare le verifiche sugli adempimenti periodicamente.**

A titolo esemplificativo e non esaustivo, la manutenzione preventiva potrà includere: verifiche e controlli dei parametri di funzionamento delle apparecchiature e dei dispositivi opzionali, tarature e controlli di qualità di funzionamento, ecc..

Le date del piano di manutenzione preventiva saranno concordate con il referente dell'AOU (in particolar modo il Servizio di Ingegneria Clinica e/o la U.O. presso la quale l'apparecchiatura verrà installata). Eventuali modifiche al calendario saranno previamente concordate dalle parti.

Nel modificare il calendario si dovranno rispettare le frequenze e quindi gli intervalli temporali previsti tra gli interventi di manutenzione preventiva. Alla Stazione Appaltante dovrà essere inviato sempre il calendario aggiornato con l'indicazione delle modifiche e delle motivazioni relative alle modifiche.

Il Fornitore è tenuto al rispetto del calendario redatto, pena l'applicazione delle penali previste nel presente CT.

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva, verrà redatto un apposito "Verbale di manutenzione preventiva", da consegnare alla Stazione Appaltante, il quale dovrà riportare almeno le informazioni relative alle attività svolte, alla data in cui è stata svolta l'attività di manutenzione, al numero di ore nelle quali l'apparecchiatura è rimasta in stato di fermo e all'elenco delle componenti eventualmente sostituite.

Per limitare il tempo di fermo macchina, nel caso in cui le attività di manutenzione preventiva siano previste su più giorni consecutivi, la Stazione Appaltante potrà scegliere, in funzione delle necessità sanitarie, di effettuare le attività previste anche in giorni non consecutivi, previo accordo con l'appaltatore.

- Manutenzione correttiva

La manutenzione correttiva, su chiamata, comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori /parti di sistema/software e di quant'altro componga l'apparecchiatura nella configurazione fornita, che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale e non consentano il pieno e corretto funzionamento dell'apparecchiatura /sistema o diano luogo a riduzione delle prestazioni della stessa nel periodo di garanzia.

La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino dell'originale funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovranno essere effettuate le opportune verifiche, fra le quali, per esempio, la verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili.

La manutenzione correttiva dovrà garantire:

- numero di interventi su chiamata: illimitati;
- tempo di intervento: indicati nel presente CT, in caso di inadempienza saranno applicate le penali previste sempre nel presente CT;
- attività propedeutiche al ripristino dell'apparecchiatura/dispositivo / sistema affetto da malfunzionamento (quali ad esempio: invio e trasporto delle parti guaste, per la loro eventuale riparazione, immediatamente dopo l'identificazione dell'avaria) a cura dell'appaltatore;

- ripristino funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo / sistema guasti entro le tempistiche previste dal presente CT dalla data di ricezione della richiesta di intervento trasmessa dalla Stazione Appaltante, pena l'applicazione delle penali previste nel CT, e fermo il diritto al risarcimento del maggior danno;
- in caso di impossibilità di ripristino della funzionalità, la sostituzione dell'apparecchiatura/dispositivo/sistema affetti da malfunzionamento con un'apparecchiatura/dispositivo/sistema identico a quello malfunzionante entro le tempistiche previste dal presente CT, pena l'applicazione delle penali previste nel presente CT e fermo il diritto al risarcimento del maggior danno.

Si evidenzia che nel caso in cui il dispositivo sia soggetto a manutenzione correttiva per cause non imputabili alla Stazione Appaltante e il ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura/sistema affetto da malfunzionamento superi le tempistiche indicate nell'apposito articolo del presente CT, saranno comminate le penali disciplinate nel presente CT.

Gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere richiesti mediante una "Richiesta di intervento", dalla P.A. al Fornitore, ad esempio a mezzo fax, e-mail o PEC.

- Verbale manutenzioni

Per ogni intervento di manutenzione preventiva e correttiva, dovrà essere redatto un apposito verbale in duplice copia, sottoscritto dalla SSD Ingegneria Clinica e da un incaricato del Fornitore, nella quale dovranno essere registrati: 1) il numero dell'installazione; 2) il numero della richiesta; 3) l'ora ed il giorno della richiesta; 4) il numero dell'intervento; 5) l'ora ed il giorno di intervento; 6) l'ora ed il giorno dell'avvenuto ripristino (o del termine intervento); 7) tipo di attività effettuata; 8) causa del guasto e attività svolta per il corretto ripristino dell'apparecchiatura; 9) elenco degli elementi sostituiti. Una copia è per il Fornitore ed una copia resta all'Azienda.

Il fornitore dovrà garantire la raccolta, il trasporto, il trattamento adeguato, il recupero e smaltimento ambientale compatibile dei rifiuti prodotti dalle attività di manutenzione secondo quanto previsto dall'art.266 del D.Lgs 152/2006 e s.m.i.

4. 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. L'Appaltatore è tenuto a prestare la necessaria assistenza tecnica - per l'intero periodo di durata contrattuale, ivi compresa l'eventuale proroga - rispettando rigorosamente le condizioni ed i tempi di intervento di seguito prescritti:

TIPOLOGIA DI GUASTO	TEMPI DI PRIMO INTERVENTO (anche online, in ore solari continue dalla chiamata)	TEMPI RISOLUZIONE SENZA PEZZI DI RICAMBIO (in ore solari continue)	TEMPI RISOLUZIONE CON PEZZI DI RICAMBIO (in ore solari continue)
Bloccante (rende il bene non utilizzabile o pericoloso)	2	24	48
NON bloccante (difetto riscontrato che però consente l'impiego del bene)	6	36	60

6. Non si intende per pezzi di ricambio la minuteria quali viti, tasselli e similari.

7. In ogni caso, l'Appaltatore deve garantire la continuità di funzionamento degli apparecchi, ossia dell'esecuzione di tutte le prestazioni diagnostiche cui l'apparecchiatura è destinata, garantendo la disponibilità all'esecuzione di illimitati interventi su chiamata.

L'Appaltatore avrà, inoltre, l'obbligo di effettuare, a propria cura e spese, una visita presso i presidi ospedalieri 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 l'Appaltatore, in occasione del collaudo, dovrà fornire al Responsabile del SC Edile, Impianti e Patrimonio – SSD Ingegneria Clinica 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 4 anni di durata contrattuale, tale prospetto dovrà essere consegnato entro il termine perentorio del 31/01 di ciascun anno.

L'Appaltatore assicura assistenza tecnica e manutenzione straordinaria ed ordinaria, quando necessario, attraverso un centro di assistenza dedicato, rispettando i tempi di intervento previsti nel presente Capitolato, dal momento della chiamata durante tutti i giorni feriali e la gestione nei giorni festivi, se del caso.

Art. 20 - 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) per tutta la durata del Service, la formazione dovrà essere assicurata, in caso di turnover, al nuovo personale dedicato, dietro formale richiesta del Direttore della Struttura;
- d) 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;
- e) 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;
- f) deve essere assicurato un supporto formativo per la stesura di protocolli operativi e procedure per il percorso di accreditamento del settore.



Art. 21 – 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, previo accordo con la Direzione Medica di Presidio e con il Direttore della SC Centro Immunotrasfusionale.
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.

37

Art. 22 - 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.

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 36 mesi dell'appalto, in Euro complessivi € 3.252,00 dei quali:

- € 2.500,00 per i lavori edili ed impiantistici;
- € 752,00 per la fornitura a noleggio, installazione, assistenza e manutenzione tecnica.

Tali importi non sono soggetto a ribasso.

1. 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. 23 – 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:
 - ritardo nella consegna del progetto esecutivo
 - ritardo nella consegna dei progetti (definitivo e/o esecutivo) modificati secondo le richieste del verificatore e del validatore



- ritardo nella presentazione 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. 24 – 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 previste dalla legislazione vigente.

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

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. 24.1 Anticipazione del prezzo

1. Ai sensi del comma 18 dell'art. 35 del Codice, sul valore del contratto di appalto viene calcolato l'importo dell'anticipazione del prezzo pari al 20 per cento, da corrispondere al Contraente entro quindici giorni dall'effettivo inizio della prestazione. Trattandosi di contratto ad impegno pluriennale, superiore a tre anni, trova applicazione, in via analogica, il comma 4-bis dell'art. 159 del Codice, a norma del quale: l'importo dell'anticipazione di cui all'articolo 35, comma 18, del codice è calcolato sul valore delle prestazioni di ciascuna annualità contabile del contratto di appalto, stabilita nel cronoprogramma dei pagamenti, ed è corrisposto entro quindici giorni dall'effettivo inizio della prima prestazione utile relativa a ciascuna annualità, secondo il cronoprogramma delle prestazioni».

2. L'erogazione dell'anticipazione è subordinata alla costituzione di garanzia fideiussoria bancaria o assicurativa di importo pari all'anticipazione maggiorato del tasso di interesse legale applicato al periodo necessario al recupero dell'anticipazione stessa secondo il cronoprogramma della prestazione. La predetta garanzia è rilasciata da imprese bancarie autorizzate ai sensi del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, o assicurative autorizzate alla copertura dei rischi ai quali si riferisce l'assicurazione e che rispondano ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano la rispettiva attività. La garanzia può essere, altresì, rilasciata dagli intermediari finanziari iscritti nell'albo degli intermediari finanziari di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385. L'importo della garanzia viene gradualmente ed automaticamente ridotto nel corso della prestazione, in rapporto al progressivo recupero dell'anticipazione da parte delle stazioni appaltanti.

3. Il beneficiario decade dall'anticipazione, con obbligo di restituzione, se l'esecuzione della prestazione non procede, per ritardi a lui imputabili, secondo i tempi contrattuali.

4. Sulle somme restituite sono dovuti gli interessi legali con decorrenza dalla data di erogazione della anticipazione.

5. La presente disposizione si applica unicamente dopo la stipulazione del contratto.

Art. 25 - 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. 26 – 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. 27 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

27.1 - 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. 16); "Garanzia definitiva" (art. 15); "Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro" (art. 26); "Divieto di cessione del contratto; cessione del credito" (art. 28); "Subappalto" (art. 29); "Condizioni dell'appalto e responsabilità civile" (art. 36); "Codice di comportamento e patto di integrità" (art. 37); "Riservatezza e trattamento dei dati personali" (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.

27.2 - Risoluzione per decadenza dei requisiti morali

1. 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.

2. 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.

3. 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.

27.3 - Fallimento dell'Appaltatore o morte del titolare

1. Il fallimento dell'Appaltatore comporta lo scioglimento *ope legis* del presente contratto di appalto.
2. Qualora il Contraente 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.
3. 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.
4. 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.
5. Si procederà all'interpello a partire dal soggetto che ha formulato la prima migliore offerta fino al quinto migliore offerente, escluso l'originario aggiudicatario.
6. 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. 28 – 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. 29 – SUBAPPALTO

1. Ai sensi dell'art. 105 del D. Lgs. 50/2016, il subappalto è ammesso 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);
- 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.

46

2. Analoga dichiarazione deve essere effettuata da ciascuno dei soggetti partecipanti nel caso di raggruppamento temporaneo, società o consorzio.

3. 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 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).

4. 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).

5. 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.

6. 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.

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

Art. 30 - 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, interpellerà 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 e s.m.i..

Art. 31 - 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. 32 – TERMINI E COMMINTORIE

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. 33 – 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. 34 – 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. 35 - 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. 36 – CONDIZIONI DELL'APPALTO E RESPONSABILITA' CIVILE

1. Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale d'appalto, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività e dei servizi oggetto dell'appalto, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.

2. Il Contraente garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel presente Capitolato, pena la risoluzione di diritto come previsto nell'Articolo 27 "Risoluzione del contratto".

3. Le prestazioni contrattuali debbono necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alla documentazione di gara, alle caratteristiche tecniche e all'Offerta Tecnica del Fornitore. In ogni caso, il Contraente si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula del Contratto.

4. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula del contratto, restano ad esclusivo carico del Contraente, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale ed il Contraente non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti dell'Azienda.

5. Il Contraente si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne l'Azienda da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza vigenti.

6. Il Contraente si impegna ad avvalersi, per la prestazione delle attività contrattuali, di **personale specializzato** che può accedere nei locali dell'Azienda nel rispetto di tutte le relative prescrizioni e procedure di sicurezza e accesso, fermo restando che è cura ed onere del Contraente verificare preventivamente tali prescrizioni e procedure.

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

8. Gli oneri speciali per la sicurezza, non soggetti a ribasso di gara relativamente ai due lotti, sono quantificati come indicato all'art. 22 comma 6.

9. 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.

10. Il Contraente assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni, tanto del Contraente stesso quanto dell'Azienda, in virtù dei servizi / fornitura oggetto del Contratto, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi.

11. Il Contraente, inoltre, deve essere in possesso di un'adeguata **polizza assicurativa a beneficio dei terzi**, per l'intera durata del Contratto, a copertura del rischio da **responsabilità civile** del medesimo Contraente in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui al Contratto. In particolare detta polizza tiene indenne l'Azienda, ivi compresi i suoi dipendenti e collaboratori, nonché i terzi per qualsiasi danno il Contraente possa arrecare all'Azienda medesima, ai suoi dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività di cui al Contratto. Resta inteso che l'esistenza e, quindi, la validità ed efficacia della polizza assicurativa di cui al presente articolo è condizione essenziale, per l'Azienda e, pertanto, qualora il Contraente non sia in grado di provare in qualsiasi momento la copertura assicurativa di cui si tratta, il Contratto si risolve di diritto con conseguente ritenzione della cauzione prestata, a titolo di penale e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito.

12. Il Contraente deve, altresì, costituire, per l'esecuzione dei lavori, una **polizza specifica CAR/RCT**, nei termini e modalità stabilite dal Codice

Art. 37 – 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 pantouflage).

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. 38 – 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. 39 - 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. 40 - FORO COMPETENTE

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. 41 – DISPOSIZIONI FINALI

1. Per quanto non espressamente previsto dal presente Capitolato si rinvia a quanto previsto:

- dalla documentazione tecnica allegata al presente Capitolato e, in particolare:
 - a) **All. 1** - Stima preliminare dei lavori edili e impiantistici connessi alla realizzazione del laboratorio.
 - b) **All. 2** – Calcolo onorari di progettazione per lavori edili.
 - c) **All. 3** – Tavola 1 – Progetto Preliminare.
- dagli atti di gara;
- dal Codice Civile;
- dal D. Lgs. 50/2016;
- dal D.P.R. n. 207/2010, parte vigente;
- dalla legge regionale n. 8/2018;
- dalle Linee Guida ANAC;
- 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 5/05/2020

ALLEGATI:

1. All. A – Quantificazione prezzi di gara
2. All. 1 - Stima preliminare dei lavori edili e impiantistici connessi alla realizzazione del laboratorio.
3. All. 2 – Calcolo onorari di progettazione per lavori edili.
4. All. 3 – Tavola 1 – Progetto Preliminare.
5. All. 4 – Cronoprogramma.
6. DUVRI

Appendice 1 – lotto 1
Appendice 2 – lotto 2

**APPENDICE n. 1 – Lotto 1 - Numero di test presunto /anno**

Denominazione Test	Numero test/anno	Sedute analitiche /anno
HBsAg	40.000	320
Anti HBsAg	3.000	54
Anti HBc totale	3.000	54
Anti HBc IgM	1.000	54
HbeAg	3.000	54
Anti Hbe	3.000	54
Anti HCV	40.000	320
Anti HIV 1-2 Combo	40.000	320
Sifilide TPA	40.000	320

N.B. I quantitativi indicati non sono comprensivi dei controlli di qualità di cui al paragrafo 5.3 – punti 6, 7, 8 che si devono considerare aggiuntivi.

APPENDICE n. 2 – LOTTO 2 - Numero di test presunto /anno

Denominazione Test	Numero test/anno	Sedute analitiche /anno
HBsAg	1.000	54
Anti HCV	1.000	54
Anti HIV 1-2 Combo	1.000	54
Sifilide TPA	1.000	54

N.B. I quantitativi indicati non sono comprensivi dei controlli di qualità di cui al paragrafo 5.3 – punti 6, 7, 8 che si devono considerare aggiuntivi.

INDICE

Art. 1 – CONDIZIONI GENERALI E DEFINIZIONI	2
Art. 2 - INQUADRAMENTO DI CONTESTO	3
Art. 3 - INTERFACCIAMENTO STRUMENTAZIONE DI LABORATORIO AL SOFTWARE AZIENDALE.....	5
Art. 4 – OGGETTO E IMPORTO DELL’APPALTO.....	6
Art. 5 – CARATTERISTICHE DEI SISTEMI DIAGNOSTICI	10
5.1 LOTTO 1 – CARATTERISTICHE MINIME DELLA STRUMENTAZIONE	10
5.2 LOTTO 2 – CARATTERISTICHE MINIME DELLA STRUMENTAZIONE	12
5.3 CARATTERISTICHE MINIME DEI REAGENTI.....	12
5.4 CONDIZIONI MINIME DEL SERVICE	14
ART. 6 - PROGETTAZIONE E LAVORI EDILI ED IMPIANTISTICI	15
6.1 Migliorie sul progetto preliminare a base di gara. Verifica e validazione del progetto definitivo	17
6.2 Progettazione esecutiva delle opere. Verifica e validazione del progetto esecutivo.....	18
6.3 Autorizzazioni.....	18
6.4 Esecuzione delle opere	18
6.5 Direzione dei lavori.....	19
6.6 Collaudo delle opere e Certificato di regolare esecuzione.....	19
Art. 7 – CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE	19
Art. 8 – VARIAZIONI NELLA CONSISTENZA DELL’APPALTO	19
Art. 9 – PERSONALE INCARICATO DEL CONTRAENTE.....	20
Art. 10 – OBBLIGHI A CARICO DEL CONTRAENTE	20
Art. 11 - QUALITÀ DELLA PRESTAZIONE.....	21
11.1- Qualità della fornitura	21
11.2 - Qualità minima dei dispositivi medici	22
11.3- Qualità della progettazione e dei lavori	22
Art. 12 – TEMPI E MODALITA’ DI ESECUZIONE DELL’APPALTO	23
Art. 13 – INIZIO DELLA FORNITURA.....	23
Art. 14 - ORDINI, TERMINI DI CONSEGNE E COLLAUDO.....	24
Art. 15 – GARANZIA DEFINITIVA	26
Art. 16 – ESECUZIONE DEL CONTRATTO	27
Art. 17 – COLLAUDO DEI LAVORI E DELLE APPARECCHIATURE – VERIFICA DI CONFORMITA’	29
Art. 18 - INSTALLAZIONE E AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO.....	31
Art. 19 – SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA.....	32
Art. 20 - FORMAZIONE DEL PERSONALE	36
Art. 21 – SCIOPERI E CAUSE DI FORZA MAGGIORE.....	37
Art. 22 - STIMA DEI COSTI PER LA SICUREZZA PER I RISCHI INTERFERENZIALI.....	37
Art. 23 – INADEMPIENZE E PENALITÀ.....	38
Art. 24 – PRESENTAZIONE FATTURA E MODALITÀ PAGAMENTI	40
Art. 24.1 Anticipazione del prezzo	42

Art. 25 - OBBLIGHI IN MATERIA DI TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI	42
Art. 26 – OBBLIGHI DERIVANTI DAL RAPPORTO DI LAVORO.....	43
Art. 27 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	44
27.1 - Risoluzione per inadempimento	44
27.2 - Risoluzione per decadenza dei requisiti morali.....	44
27.3 - Fallimento dell'Appaltatore o morte del titolare	45
Art. 28 – DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO; CESSIONE DEL CREDITO	45
Art. 29 – SUBAPPALTO	46
Art. 30 - FALLIMENTO, LIQUIDAZIONE COATTA O CONCORDATO PREVENTIVO.....	47
Art. 31 - CLAUSOLA LIMITATIVA DELLA PROPONIBILITÀ D'ECCEZIONI	47
Art. 32 – TERMINI E COMMUNICAZIONI	47
Art. 33 – DIRITTO DI RECESSO	47
Art. 34 – RECESSO PER GIUSTA CAUSA	48
Art. 35 - CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA	48
Art. 36 – CONDIZIONI DELL'APPALTO E RESPONSABILITÀ CIVILE.....	48
Art. 37 – CODICE DI COMPORTAMENTO E PATTO DI INTEGRITÀ	50
Art. 38 – RISERVATEZZA E TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI	51
Art. 39 - SPESE CONTRATTUALI.....	53
Art. 40 - FORO COMPETENTE	53
Art. 41 – DISPOSIZIONI FINALI.....	54
 Appendice	 55

Gruppo di progettazione	
S.C. Centro Immunotrasfusionale	Dr. Pietro Carmelo Manca
S.C. Farmacia	Dr.ssa Gabriella Carmelita Dr. Gavino Fancellu
SC Edile, Impianti e Patrimonio	Ing. Roberto Manca
SSD Ingegneria Clinica	Dr.ssa Marina Crasti Ing. Antonio Lumbau Ing. Michele Moi
SC Tecnologie dell'Informazione e della Comunicazione	Ing. Roberto Manca