

**CAPITOLATO TECNICO
LOTTO 1 - LOTTO 2**

Oggetto dell'appalto

L'appalto ha ad oggetto l'affidamento della fornitura, suddivisa in due lotti, di sistemi analitici per la determinazione di esami della coagulazione necessaria al Laboratorio analisi del P.O. SS Annunziata e all'U.O. Malattie della Coagulazione – Centro emofilia e Trombosi dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari.

LOTTO1 “Laboratorio analisi del P.O. SS Annunziata”

Sistemi diagnostici e reagenti per l'esecuzione di test di coagulazione in routine ed urgenza.

Ogni sistema deve essere completato con la fornitura di un Sistema Esperto per il monitoraggio della Terapia Anticoagulante Orale (TAO).

La fornitura dovrà comprendere:

- strumenti adeguati al carico di lavoro richiesto;
- tutti i reattivi, i calibratori, i controlli ed ogni materiale di consumo occorrente per il carico di lavoro richiesto in routine ed urgenza;
- servizio di assistenza tecnica;
- corsi di formazione ed aggiornamento per il personale Tecnico e Dirigente;
- programmi per il monitoraggio della terapia anticoagulante orale (Sistema Esperto);
- valutazione esterna di qualità (VEQ) con invio trimestrale per tutti i parametri indicati con il relativo programma di elaborazione e valutazione dei risultati.

Tutti gli strumenti ed i prodotti offerti dovranno corrispondere alle caratteristiche tecniche richieste, oltre ad essere conformi alle norme IVD vigenti.

Il sistema analizzatore/reattivi deve essere in possesso del marchio CE.

L'offerta deve essere completa del costo del collegamento ad HOST; il sistema deve essere compatibile con i programmi gestionali del laboratorio; il collegamento deve essere assicurato con la fornitura di un numero adeguato di supporti Hardware completi di stampanti.

Numero di analizzatori completi di PC gestionali e stampante e numero di postazioni TAO con sistema esperto

Servizio richiedente	n. strumenti	Cadenza analitica	n. di postazioni TAO con sistema esperto
UO Laboratorio Analisi SSA	1 analizzatore 1 analizzatore	300 PT/PTT/ora 180 PT/PTT/ora	3

TEST RICHIESTI E CARATTERISTICHE

P.O. SS Annunziata - Sassari		
n. test/anno	Descrizione	Caratteristiche dei reagenti
90.000	P.T.	Tromboplastina umana ricombinante
75.000	A.P.T.T	Att.acido Ellagico
13.000	FIBRINOGENO CLAUSS	Coagulativo
13.000	ANTITROMBINA III	Cromogenico Anti-X e/o anti II
5000	D-DIMERO	Immunologico
1000	Tempo di Trombina	Trombina bovina
250	ANTI X Attivato	
150	T.Trombina diluito	
	Corrispondenti Calibratori e plasmidi di controllo	

Caratteristiche degli strumenti

Requisiti minimi essenziali

- strumenti, da banco o da pavimento, nuovi e di ultima generazione, completamente automatici, sia ad accesso random che in batch;
- metodiche di dosaggio di tipo coagulativo, cromogenico e immunologico;
- sistema di lettura di tipo ottico;
- vano alloggio dei reagenti refrigerato;
- vano campionatore a bordo con un minimo di 50 posizioni;
- piatto refrigerato dei reagenti, con capienza di almeno 40 postazioni;
- caricamento dei reagenti e campioni in continuo e senza interruzione della fase analitica in corso;
- esecuzione delle urgenze in modo prioritario rispetto alla routine;
- strumenti con possibilità di alloggiare contemporaneamente più flaconi dello stesso reagente; anche di lotti differenti, con passaggio automatico dal flacone esaurito a quello nuovo;
- campionamento da provetta chiusa o aperta, di diversa misura, e/o da coppette;
- identificazione positiva mediante bar-code dei campioni, reagenti, calibratori e controlli;
- riesecuzione automatica di tutti i campioni fuori range (rerun e reflex) sulla base delle regole impostate dall'operatore;
- esecuzione completamente automatica delle curve di calibrazione e possibilità di memorizzare più curve per lotti diversi di reagente;
- gestione del controllo di qualità, per i parametri richiesti, su 2 livelli, e visualizzazione dello stesso senza interruzione analitica;
- visualizzazione e stampa delle curve di reazione (test coagulativi, cromo genici ed immuno-turbidimetrici)
- programma di gestione dello strumento dotato di un archivio dei risultati, delle curve di calibrazione e dei controlli;
- dotazione degli strumenti di gruppo statico di continuità (UPS);
- possibilità di collegamento delle apparecchiature alle automazioni in commercio.

Caratteristiche essenziali dei reattivi

- tutti i reagenti, controlli e calibratori offerti devono essere conformi alle norme di legge sia comunitarie che nazionali e dovranno essere prodotti dalla stessa ditta fornitrice della strumentazione;
- la Tromboplastina deve essere tromboplastina umana calcica del tipo ricombinante, con valori di ISI vicino a 1;



- l'offerente deve indicare i reagenti, i calibratori ed i controlli per eseguire, in completa automazione sulla strumentazione offerta, i test per il monitoraggio dei nuovi farmaci anticoagulanti orali.

Assistenza tecnica

- Il servizio di assistenza tecnica in sede deve essere garantito entro le 12/24 ore dalla chiamata, dal lunedì al sabato;
- Deve essere assicurata l'assistenza on-line di verifica del buon funzionamento delle apparecchiature e la segnalazione di eventuali malfunzionamenti che si riflettono sui risultati dei test;
- Deve essere garantito l'aggiornamento tecnologico, qualora richiesto, durante il periodo della fornitura;

Formazione del personale

Deve essere prevista un'adeguata formazione per il personale sui seguenti punti:

- Aspetti tecnici e interpretativi di eventuali errori di sistema che possono influire sulle metodiche e sui risultati;
- Manutenzione ordinaria giornaliera, settimanale e mensile;
- Utilizzo del sistema in urgenza, in particolare sulla interpretazione di allarmi o malfunzionamenti che richiedono interventi correttivi secondo procedure definite.

La formazione, mediante programmi addestrativi e corsi di aggiornamento, per il personale Tecnico e Dirigente, deve essere articolata in:

- Corso di base in laboratorio per Tecnici e Dirigenti;
- Corsi di approfondimento ed aggiornamento al di fuori della sede di lavoro per il personale Dirigente e Tecnico del settore;
- Possibilità di formazione a distanza;
- Software di supporto per l'operatore;

Sistema di gestione delle terapie anticoagulanti orali (TAO)

Il sistema di gestione delle TAO deve prevedere sia il sistema hardware che software e le stampanti

Devono essere attivate 3 postazioni complete.

Software gestionali TAO

Il sistema gestionale dei pazienti TAO deve avere le seguenti caratteristiche di minima:

- Arruolamento nuovi pazienti, con inserimento di tutti i dati personali, clinici e relativi alla terapia secondo codifica FCSA;
- Gestione mediante Agenda Visite e prenotazioni;



- Proposta automatica della terapia in funzione del risultato INR ottenuto e del range terapeutico del paziente;
- Segnalazione di allarme per pazienti fuori range terapeutico;
- Possibilità di visualizzazione dei risultati mediante confronto nella stessa pagina dei precedenti risultati (almeno tre precedenti);
- Gli algoritmi del software TAO devono essere validati secondo studi clinici di cui deve essere fornita adeguata bibliografia di riferimento;
- Il software deve essere interfacciato al sistema informatico gestionale del laboratorio e prevedere la trasmissione dei referti per via e-mail;
- È indispensabile che nell'invio dei risultati venga assicurato il rispetto delle norme sulla privacy.

Interfacciamento al LIS del Laboratorio

- Il programma di gestione dati dei sistemi analitici deve essere interfacciato con il programma di gestione dati del Laboratorio (DN-LAB);
- Il collegamento deve rispettare la normativa 196/2003 assicurando disposizioni del Garante per la tutela dei dati personali e sensibili dei pazienti sottoposti ad accertamenti;
- In particolare tale tutela deve essere condivisa con i sistemi informativi aziendali AOU Sassari per definire i percorsi di accesso remoto per la manutenzione e la formazione a distanza;
- Per la validazione dei risultati deve essere assicurata la tracciabilità degli operatori dall'accesso al sistema sino alla trasmissione dei risultati al LIS del Laboratorio.

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

LOTTO 2 “U.O. Malattie della Coagulazione”

Sistema per l'esecuzione degli esami emocoagulativi in urgenza e routine, composto da:

- n. 2 Coagulometri uguali, nuovi e di ultima generazione di medio-alta produttività
- n. 1 Sistema Esperto per la Gestione e il Monitoraggio della Terapia Antitrombotica con 10 postazioni di lavoro
- n. 1 Sistema Gestionale “dedicato” all'U.O. Malattie della Coagulazione corredato di modulo amministrativo per la gestione e le stampe delle impegnative, nonché delle statistiche e produzione del flusso “C” con 10 postazioni di lavoro

Carichi di lavoro annuali

I carichi di lavoro annuali sono indicati in **Allegato A**.

Reagenti, Controlli e Calibranti

I reagenti non devono contenere, pena esclusione, sostanze cancerogene; a tal fine dovrà essere obbligatoriamente allegato all'offerta un file excel contenente tutte le indicazioni in merito alle frasi di rischio per ogni sostanza componente e/o utilizzata dallo strumento.

Tutti i reagenti devono essere in possesso del marchio CE e poter essere processati automaticamente sull'analizzatore offerto.

Oltre ai reagenti dovranno essere obbligatoriamente offerti calibratori, controlli, consumabili e soluzioni di lavaggio utili per l'esecuzione dei quantitativi di analisi richieste.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre fornire i seguenti programmi di controllo:

Controllo di qualità Inter-Intra Lab giornaliero su due livelli per: PT – APTT – FIB – AT – DD

Valutazione Esterna di Qualità per PT – APTT – FIB – AT – DD (NEQAS)

Valutazione Esterna di Qualità per la TAO

Tipo di provette in uso

Le provette utilizzate per la raccolta dei campioni sono:

Vacutainer – Citrato di sodio 13x75

Sistema informatico

Il Sistema Gestionale dedicato all'U.O. Malattie della Coagulazione dovrà essere collegato, in senso bidirezionale, con il software Galileo di Noemalife per la ricezione delle richieste e l'invio dei risultati e dei referti in PDF.

Hardware

La ditta aggiudicataria dovrà fornire l'hardware necessario per le 10 postazioni operative del software (computer – video – stampanti laser – stampanti barcode e pistole barcode)

Relazione Tecnica

Ogni ditta partecipante dovrà obbligatoriamente presentare una relazione tecnica di sintesi, nella quale dovranno essere evidenti le specifiche tecniche, le caratteristiche e gli elementi propri dell'analizzatore/apparecchiatura proposta rispetto alle caratteristiche indicate quali requisiti tecnici indispensabili e a quelle che saranno oggetto di valutazione, fornendo per tutti gli elementi richiesti (indispensabili e valutativi) la documentazione ufficiale (estratta dai manuali tecnici depliant schede tecniche) per effettuare una completa e corretta valutazione dell'offerta tecnica. La



commissione inoltre si riserva la facoltà di effettuare prove pratiche atte a verificare la veridicità delle dichiarazioni prodotte.

Specifiche tecniche minime degli analizzatori di Media – Alta produttività

Gli analizzatori, dovranno avere le seguenti caratteristiche minime, pena esclusione:

Esecuzione di metodiche coagulative, cromogeniche e immunologiche
Inserimento campioni mediante rack
Cadenza analitica di almeno 200 PT/h
Campioni a bordo in entrata almeno 80
Almeno 35 reagenti a bordo
Sistema di caricamento da tubo primario tappato
Caricamento continuo dei campioni
Caricamento continuo dei reagenti
Possibilità di accesso random, batch, urgenze
Identificazione positiva mediante barcode dei campioni e dei reagenti
Esecuzione delle curve calibrazione in completa automazione
Possibilità di memorizzare più curve di calibrazione con lotti diversi di reagenti
Possibilità di alloggiare contemporaneamente almeno 3 flaconi dello stesso reagente

I reagenti dovranno avere le seguenti caratteristiche minime pena esclusione

PT: Tromboplastina Umana Ricombinante
APTT: Attivatore silice
Fibrinogeno: Metodo di Clauss
AT: Metodo Cromogenico FXa
DD: Unità FEU

Sistema Esperto per la Gestione e il Monitoraggio della Terapia Antitrombotica

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere anche alla fornitura dell'Hardware per due postazioni (Computer + video + stampante)

Il Sistema per la Gestione e il Monitoraggio della Terapia Antitrombotica dovrà essere collegato con il Sistema Gestionale dedicato all'U.O. Malattie della Coagulazione per la ricezione dell'INR e con il software Galileo di Noemalife per l'invio della proposta terapeutica in PDF.

Inoltre il sistema, dovrà essere integrato da un sistema automatico "sicuro" per l'invio di referti (fax, e-mail) per n.1000 pazienti /anno.

Per quanto concerne il software per la Gestione e il Monitoraggio della Terapia Antitrombotica al fine della valutazione, le aziende dovranno produrre adeguata bibliografia di riferimento relativa alla validazione clinica degli algoritmi di induzione e mantenimento della terapia, presenti nel software.

Inoltre per il sistema di invio dei referti dovranno produrre dettagliata relazione tecnica circa l'espletamento del servizio nonché i criteri di sicurezza adottati per il trattamento dei dati sensibili e la garanzia della privacy.

Il software dovrà avere le seguenti caratteristiche minime, pena esclusione:

Accesso protetto mediante password con profili utente personalizzati multilivello
Gestione Anagrafica del paziente
Gestione della Cartella Clinica (Programma terapeutico, note cliniche, anamnesi)
Gestione degli eventi clinici
Gestione dello score emorragico e trombotico del paziente

Monitoraggio della Terapia AVK
 Gestione della Terapia Eparinica
 Gestione della Terapia con NOAC
 Calcolo del Tempo Trascorso in range per Centro e per Paziente (TTR)

Sistema Gestionale “dedicato” all’U.O.Malattie della Coagulazione

Per quanto concerne il sistema Gestionale “dedicato” all’ U.O. Malattie della Coagulazione, dovrà avere la possibilità di collegamento a tutta la strumentazione presente nel Laboratorio.

Il software dovrà avere le seguenti caratteristiche minime, pena esclusione:

Modalità ASP (Application Server Provider)
 Sistema Web designed
 DB Oracle (Standard Sanità)
 Transazioni protette da crittografia
 Accesso protetto mediante password con profili utente personalizzati multilivello
 Gestione Anagrafica del paziente
 Possibilità di effettuare statistiche personalizzate
 Completa Tracciabilità del campione e delle attività ad esso correlate
 Conteggio delle prestazioni multiple
 Compilazione automatica e stampa delle impegnative per tutte le richieste esterne ricevute dal LIS Noemalife
 Possibilità di stampa “completa” delle impegnative (tutti i campi di prescrizione e prestazioni erogate)
 Possibilità di stampa “parziale” delle impegnative (tutti i campi delle sole prestazioni erogate)
 Produzione del flusso “C”

Allegato A

Test	Esami richiesti	Metodo	Cadenza analitica
PT	88.000	Tromboplastina Ricombinante	Giornaliera
APTT	17.000	Att. Silice colloidale	Giornaliera
APTT	500	Att. Acido Ellagico	Settimanale
Fibrinogeno Clauss	15.000	Coagulativo	Giornaliera
AT	5000	Cromogenico	Giornaliera
D-Dimero	5000	Immunologico	Giornaliera
Tempo di Trombina	15.000	Coagulativo	Giornaliero



PC	3800	Cromogenico	Giornaliero
PS Libera	4000	Immunologico	Giornaliero
APCR-V Leiden	2500	Coagulativo	Settimanale
dRVVT Screening	1600	Coagulativo	Settimanale
dRVVT Conferma	1600	Coagulativo	Settimanale
Tempo di coagulazione alla Silice test di screening e conferma*	1600	Coagulativo	Settimanale
Omocisteina*	2000	Immunologico	Settimanale
HIT IgG+IgM*	200	Immunologico	Settimanale
Fattore II	200	Coagulativo	Settimanale
Fattore V	200	Coagulativo	Settimanale
Fattore VII	600	Coagulativo	Settimanale
Fattore VIII	2000	Coagulativo	Settimanale
Fattore IX	200	Coagulativo	Settimanale
Fattore X	200	Coagulativo	Settimanale
Fattore XI	300	Coagulativo	Settimanale
Fattore XII	200	Coagulativo	Settimanale
Fattore XIII	200	Immunologico	Settimanale
VWF Antigene	200	Immunologico	Settimanale
VWF:RCo o Attività	200	Immunologico	Settimanale
Dosaggio Anti II Dabigatran	500	Coagulativo	Settimanale
Dosaggio Anti Xa Apixaban	500	Cromogenico	Settimanale
Dosaggio Anti Xa Rivaroxaban	500	Cromogenico	Settimanale

* Test non vincolanti il lotto

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

PER ENTRAMBI I LOTTI:

Collaudo – Responsabilità per vizi non rilevati in fase di collaudo

Eseguite perfettamente le obbligazioni inerenti la consegna in opera delle forniture perfettamente funzionanti, verranno eseguite congiuntamente dall'aggiudicatario e dal personale dell'Azienda o da questa incaricato (esperti in ingegneria clinica, incaricati delle verifiche di sicurezza sulle apparecchiature elettromedicali e sugli impianti elettrici dei locali ad uso medico ecc.) le prove di accettazione della fornitura che dovranno accertare che l'intera fornitura, regolarmente installata, sia funzionante e che essa sia conforme alle indicazioni previste nel presente Capitolato Tecnico e in offerta accettata. In tale sede si procederà altresì alla verifica di rispondenza delle capacità prestazionali delle apparecchiature a quelle dichiarate in sede di offerta. L'aggiudicatario dovrà garantire la presenza a tempo pieno di un tecnico esperto per tutto il tempo previsto per le prove di collaudo. Procedura di collaudo: scaricabile dal sito internet www.aousassari.it; Servizi sanitari "Produzione e Qualità" Il regolare collaudo e la dichiarazione di presa in consegna non esonerano comunque l'appaltatore dalla garanzia per eventuali difetti ed imperfezioni occulti che non siano emersi al momento della verifica, ma vengono in seguito accertati.

Subappalto – Avvalimento

Si applica all'appalto in oggetto:

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

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

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

Le modalità di emissione delle fatture potranno essere concordate con l'aggiudicatario.

Le fatture relative ai canoni dovranno essere emesse dopo il collaudo positivo delle apparecchiature .

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

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

Uff_eFatturaPA

Codice Fiscale: 02268260904

Codice IPA: UFBW7M

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

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



Negli strumenti di pagamento relativi ad ogni transazione dovrà essere indicato il codice identificativo di gara (CIG), il provvedimento di aggiudicazione di questa A.O.U. e il periodo di riferimento dei canoni e della fornitura.

Oneri e obblighi a carico dell'appaltatore

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

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

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

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

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



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

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

Penali – Risoluzione del contratto – Recesso

PENALI

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

Sono quindi sanzionabili, a puro titolo esemplificativo:

- a) il caso di ritardo nelle riparazioni o sostituzioni di apparecchiature inefficienti o guaste;
- b) ritardi nel ripristino della corretta funzionalità delle apparecchiature;
- c) il caso di ritardo nella sostituzione di forniture non conformi alle specifiche tecniche o difettose;
- d) il caso di ritardo nella consegna di materiale di consumo;
- e) ritardo o incompletezza o scarsa qualità dei servizi di formazione;
- f) ritardo nella stipulazione del contratto per causa imputabile all'appaltatore;
- g) ritardi, qualunque essi siano, relativi alla manutenzione.

La gravità dell'evento è da valutarsi (le circostanze, che concorrono tra loro, NON sono numerate in ordine di importanza):

- 1) ove determinabile, in termini di valore economico della prestazione negativa, irregolarmente resa, ritardata, omessa, ecc. anche in valore percentuale sul costo complessivo d'appalto;
- 2) in termini di incidenza reale o potenziale sulla qualità e sull'efficienza, sull'efficacia, sulla continuità del servizio;
- 3) alla luce dei danni effettivi e/o dell'esposizione a rischio di danno (con riferimento al rischio che si sarebbe evitato o ridotto proprio in virtù della prestazione se resa regolarmente e puntualmente) che l'Azienda o un terzo (ad esempio, l'assistito) ha subito;
- 4) della reiterazione di eventi che sono causa di applicabilità di penali;
- 5) di ogni altra circostanza rilevante nel caso di specie.

L'evento è sempre connotato da massima gravità: a) nel caso in cui provochi il blocco, in tutto o in parte, del normale svolgimento dell'attività medica; b) nel caso in cui esista nesso eziologico con danni alle persone, chiunque esse siano. Eventi tra loro diversi e la ripetizione in giorni separati di eventi anche identici o simili tra loro, sono considerati eventi diversi e disgiunti ai fini dell'applicabilità delle penali.

Nell'applicazione delle penali per il ritardato adempimento degli obblighi contrattuali verrà applicata la normativa vigente.

Gli eventi che possono dare luogo all'applicazione delle penali verranno contestati, entro 4 giorni lavorativi dalla loro conoscenza da parte del Servizio aziendale competente alla gestione del contratto, all'Aggiudicatario con nota scritta trasmessa a mezzo fax o raccomandata con avviso di ricevimento o con consegna a mani proprie dell'Aggiudicatario; l'Aggiudicatario ha facoltà di far pervenire all'Azienda, entro il termine di 10 giorni lavorativi dal ricevimento della



comunicazione, con gli stessi mezzi di trasmissione, le proprie controdeduzioni alle contestazioni; qualora le controdeduzioni non pervengano nel detto termine o non siano ritenute valide o giustificative dell'evento (accertamento di non responsabilità dell'Appaltatore), l'Azienda potrà procedere all'applicazione della penale.

L'applicazione delle penali di cui al presente articolo non pregiudica il diritto dell'Azienda al risarcimento di eventuali maggiori danni subiti o ulteriori oneri sostenuti.

Le penali ed i danni potranno essere ritenuti sui corrispettivi e/o sulla garanzia definitiva che l'Appaltatore è obbligato, in tali casi, a reintegrare.

Risoluzione del contratto

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

A) DI DIRITTO:

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

B) PREVIA FORMALE COSTITUZIONE IN MORA, SE NECESSARIA:

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

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

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

DIRITTO DI RECESSO

Il diritto di recesso è regolato dal C.C.

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