



SC Ostetricia e Ginecologia

SC Farmacia Ospedaliera

SSD Ingegneria Clinica

CAPITOLATO SPECIALE PRESTAZIONALE

ART. 23 D.LGS 50/2016

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA QUINQUENNALE IN REGIME DI “SERVICE” DI UN SISTEMA ANALITICO PER LA DIAGNOSI E IL MONITORAGGIO DELLE DISFUNZIONI OSTETRICHE E GINECOLOGICHE E RISCHIO DI MALFORMAZIONI FETALI PER IL CENTRO PMA DELLA S.C. DI GINECOLOGIA E OSTETRICIA DELL’AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI SASSARI.

Importo a base d’asta nel quinquennio € 580.000,00.

1

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

Gruppo di Progettazione	
SC Ostetricia e Ginecologia	Prof. Salvatore Dessole
SC Farmacia	Dott.ssa Gabriella Carmelita Dott. Gavino Fancellu
SSD Ingegneria Clinica	Ing. Antonio Lumbau

Sommario

Art. 1- INQUADRAMENTO DI CONTESTO	3
Art. 2 – INTERFACCIAMENTO STRUMENTAZIONE DI LABORATORIO AL LIS AZIENDALE	4
Art. 3 – OGGETTO E IMPORTO DELL’APPALTO.....	6
Art. 4 – CARATTERISTICHE DEI LOTTI	7
Art. 5 – CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE	9
Art. 6 – DURATA DELLA FORNITURA	10
Art. 7 – MODALITA’ DI ESECUZIONE DELL’APPALTO	10
Art. 8 – VARIAZIONI NELLA CONSISTENZA DELL’APPALTO	10
Art. 9 – PERSONALE INCARICATO DELL’APPALTATORE.....	11
Art. 10 – OBBLIGHI E ADEMPIMENTI A CARICO DELL’APPALTATORE.....	11
Art. 11 - QUALITÀ DELLA PRESTAZIONE	12
Art. 12 – INIZIO DELLA FORNITURA ED EFFICACIA DEL CONTRATTO	12
Art. 13 - ORDINI, TERMINI DI CONSEGNE E COLLAUDO.....	13
Art. 14 – INADEMPIENZE E PENALITÀ	14
Art. 15- CONDIZIONI ECONOMICHE DELLA FORNITURA.....	15
Art. 16 - FORMAZIONE DEL PERSONALE	15
Art. 17- INSTALLAZIONE E AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	15
Art. 18 – SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA.....	16

Art. 1- INQUADRAMENTO DI CONTESTO

L'Azienda intende indire una procedura di gara per l'affidamento in regime di "service", di due lotti per sistemi analitici per la diagnosi e il monitoraggio del rischio di malformazioni fetali e delle disfunzioni ostetriche e ginecologiche per il Laboratorio e Centro PMA della SC di Ostetricia e Ginecologia dell'AOU di Sassari.

In seguito al processo di riorganizzazione dei Laboratori e in ottemperanza del nuovo Atto Aziendale, approvato con DDG n.556 del 10.10.2017, alcune delle prestazioni di specifica competenza del Dipartimento Tutela Salute della Donna e del Bambino, e della SC di Ostetricia e Ginecologia nonché della SSD Procreazione Medicalmente Assistita restano di competenza di tali strutture.

In particolare, restano di esclusiva competenza del Laboratorio e del Centro PMA alcuni dosaggi endocrinologici logisticamente vincolati a prestazioni specialistiche erogate presso la SC di Ostetricia e Ginecologia. Infatti presso la stessa struttura vengono eseguite l'ecografia fetale al 1° e al 2° trimestre e le valutazioni specialistiche da correlare in giornata ai dosaggi endocrinologici per la valutazione del rischio di malformazioni fetali legate alla presenza nel genoma del nascituro di trisomia 21, 13 e 18 e la valutazione del rischio di preeclampsia; e ancora, viene eseguito nella stessa giornata il monitoraggio della crescita follicolare associato al dosaggio ormonale nelle donne in stimolazione nel percorso di procreazione medicalmente assistita per la personalizzazione giornaliera della terapia.

Nel presente capitolato rivestono importanza strategica le recenti acquisizioni in termini di affidabilità dei dosaggi analitici su ormoni e metaboliti, in modo da implementare al meglio le strategie per minimizzare il rischio di malformazioni fetali anche mediante la loro precoce individuazione, il rischio di preeclampsia e in generale assistere le donne arruolate nei programmi di procreazione assistita che si rivolgono al nostro Centro PMA da tutto il territorio regionale.

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

3

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;
- da ogni altra disposizione vigente – anche in tema di assicurazioni sociali e contratti collettivi di lavoro – applicabile al servizio in oggetto.

Con riferimento alle norme tecniche in materia, si precisa che i reagenti e i prodotti devono essere conformi alla Direttiva Europea 98/79 (Dispositivi Medici Diagnostici in vitro), recepita dal Decreto Legislativo 332/2000, e successive modifiche ed integrazioni, e alla Direttiva Europea 93/42, recepita dal Decreto Legislativo 46/1997, e successive modifiche ed integrazioni. Tutti i dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente. In particolare, devono rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale, di seguito richiamate:

- I Diagnostici forniti devono essere Marcati CE/IVD
- Tutti i dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente. In particolare, devono rispettare le Direttive dell'Unione Europea e relativa legislazione nazionale di recepimento:

- Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro conformi alla Direttiva Europea 98/79, recepita dal Decreto Legislativo 332/2000;
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva Europea 2004/108 (Compatibilità Elettromagnetica ex 89/336);
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-1000 V) e continua (75-1500 V) conformi alla Direttiva Europea 2006/95 (Bassa Tensione, ex 73/23);
- Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva Europea 2006/42 (Macchine, ex 89/392 e 98/37);
- Dispositivi utilizzati in Laboratorio conformi alla Norma specifica sugli apparecchi da Laboratorio CEI 66.5 (EN61010-1);
- Dispositivi rispondenti al Decreto Legislativo 81/08, e successive modifiche ed integrazioni, in tema di sicurezza sul lavoro;
- Dispositivi rispondenti al DPR 459/96 (Regolamento di attuazione delle Direttive Europee 89/392, 91/368, 93/44, 93/68, 98/37 relative alle macchine) e successive modifiche ed integrazioni.
- Eventuali ulteriori disposizioni di legge specifiche per i dispositivi offerti e non presenti nell'elenco di cui sopra;
- In particolare i dispositivi oggetto della fornitura dovranno essere marcati CE IVD e dovranno essere conformi alle seguenti norme tecniche:
- Norma IEC EN 61010-1 (CEI 66-5) - Apparecchi da laboratorio
- Eventuali norme tecniche particolari relative all'oggetto della fornitura.

Art. 2 – INTERFACCIAMENTO STRUMENTAZIONE DI LABORATORIO AL LIS AZIENDALE

Il presente articolo definisce i requisiti minimi per l'interfacciamento dei sistemi per la diagnostica di laboratorio oggetto della presente acquisizione con il Laboratory Information System (LIS) aziendale.

Il LIS attualmente in dotazione ai laboratori di analisi della AOU di Sassari è basato sul prodotto "DNLab" fornito da Noemalife (oggi Dedalus) nell'ambito dei progetti regionali "SILUS" e "SILUS 2" e presente in tutte le Aziende Sanitarie della Regione Sardegna.

L'interfacciamento della strumentazione di laboratorio con il DNLab è stato originariamente realizzato tramite l'apposito modulo software "DNA", recentemente sostituito da Dedalus/Noemalife con il middleware "HALIA", che centralizza ed estende le funzionalità del DNA. HALIA è attualmente in dotazione, nella versione "core".

La disponibilità di HALIA per i laboratori della AOU di Sassari favorisce l'adozione di soluzioni omogenee al livello aziendale nonché la riduzione della complessità operativa e dei costi di gestione relativi. Tutta la strumentazione di laboratorio oggetto delle presenti acquisizioni dovrà quindi essere interfacciata con il LIS tramite HALIA.

Le ditte proponenti forniture di sistemi per la diagnostica di laboratorio dovranno garantire, a pena di esclusione, il collegamento di tutti i sistemi proposti con il middleware HALIA di Dedalus.

Gli interfacciamenti con HALIA dovranno essere realizzati a totale carico delle ditte proponenti.

Si precisa inoltre quanto segue.

- a. Gli strumenti da gestire tramite il middleware HALIA devono poter essere mappati in rete con un indirizzo IP ed una porta assegnata dalla AOU di Sassari, su apposita VLAN dedicata alla diagnostica di laboratorio e devono poter comunicare con i server centrali, presso il Datacenter, tramite socket. Nel caso in cui lo strumento non sia dotato nativamente di una porta TCP/IP, le ditte proponenti dovranno farsi carico dell'hardware per le necessarie conversioni, tipicamente RS232 - TCP/IP.
- b. Ove, per integrazioni o interfacciamenti specifici, si rendano necessarie componenti software aggiuntive, i relativi costi – inclusi quelli delle licenze d'uso eventualmente necessarie – saranno a carico delle ditte proponenti.
- c. Le ditte proponenti dovranno garantire, a proprio carico, il passaggio al middleware HALIA di tutte le informazioni necessarie ad una completa, corretta ed efficiente gestione dei processi e dei flussi di lavoro in relazione alle finalità del presente capitolato (ad es. tracciabilità dei campioni, QC, validazione dei campioni e dei risultati, ecc.) e che saranno oggetto di verifica e validazione nella fase esecutiva della fornitura.
- d. Dovranno essere garantiti, inoltre, i servizi di manutenzione correttiva ed evolutiva di tutto il software di interfacciamento secondo le modalità e i livelli di servizio previsti nel capitolato e per tutta la durata della fornitura.
- e. I servizi e i sistemi proposti dovranno essere implementati nel rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali e sensibili, con particolare riferimento al Regolamento UE 2016/679 General Data Protection Regulation (GDPR). In ogni caso, il trasferimento ed il trattamento di dati al di fuori del LIS non potrà essere effettuato senza previa adeguata anonimizzazione degli stessi. In particolare, si chiede di specificare in maniera puntuale eventuali trasferimenti di informazioni finalizzate alle attività di manutenzione proattiva delle apparecchiature in modalità compatibile con il GDPR.

Dal punto di vista architetturale si distinguono due principali possibili scenari di interfacciamento dei sistemi diagnostici con HALIA:

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

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

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

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

Si allega alle presenti specifiche generali il datasheet di HALIA ed il listino dei moduli HALIA aggiuntivi (i.e. non inclusi nella versione “core”, già in dotazione alla AOU Sassari) reso disponibile da Dedalus per eventuali necessità di valutazione di particolari elementi che ricadono nella casistica indicata al precedente punto b. da parte delle ditte proponenti.

Durante il periodo di fornitura dovrà essere assicurato l'eventuale aggiornamento tecnologico degli hardware e software di gestione e collegamento al LIS.

Art. 3 – OGGETTO E IMPORTO DELL'APPALTO

L'appalto ha ad oggetto l'affidamento, tramite procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D. lgs. n. 50/2016, della fornitura quinquennale in regime di service, suddivisa in due lotti distinti, **di un sistema analitico per la diagnosi e il monitoraggio delle disfunzioni ostetriche e ginecologiche e rischio di malformazioni fetali per il Centro PMA della S.C. di Ostetricia e Ginecologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari.**

La fornitura dovrà essere completa di:

- la strumentazione in noleggio;
- servizio di assistenza tecnica e manutenzione ordinaria e straordinaria;
- corsi di addestramento e aggiornamento continuo;
- interfacciamento con il sistema gestionale della S.C. di Ostetricia e Ginecologia, secondo le specifiche espresse nell'Art. 3;
- nonché tutte le attrezzature necessarie e complementari all'esecuzione delle attività analitiche richieste;
- fornitura dei reagenti, controlli, calibratori e materiali di consumo vari a completamento delle attività di analitiche.

I Lotti sono riportati nella Tabella che segue, con le relative determinazioni della base d'asta:

Lotto	Descrizione	Importo annuale RIBASSABILE IVA e oneri sicurezza esclusi	Importo lordo nel quinquennio Inclusi oneri di sicurezza
1	Sistema analitico con strumentazione e reagenti per il monitoraggio della gravidanza a rischio di patologie genetiche per il feto e per la valutazione del rischio di pre-eclampsia delle donne in gravidanza.	€ 66.000,00	€ 330.000,00
2	Sistema analitico con strumentazione e reagenti per l'assistenza nella preparazione delle pazienti nei programmi di procreazione medicalmente assistita, per il monitoraggio delle gravidanze a rischio e delle disfunzioni ostetriche e ginecologiche.	€ 50.000,00	€ 250.000,00
Totali		€ 116.000,00	€ 580.000,00

L'importo complessivo della fornitura "in service" di cui ai lotti 1 e 2 per un periodo quinquennale (comprensivo dei costi di noleggio, manutenzione e assistenza tecnica, prodotti diagnostici e materiali di consumo e di tutti i costi e gli oneri previsti a carico del fornitore nel presente capitolato) è stimato in **€ 580.000,00** (Iva e oneri di sicurezza da rischi interferenziali esclusi).

Nella Tabella che segue si riportano le voci di costo annuali, per ciascun lotto (esclusa IVA e sicurezza):

Lotto	Canoni di Noleggio	Manutenzione e Assistenza tecnica	Prodotti Diagnostici e Materiale di Consumo	Base d'asta al netto sicurezza
1	€ 8.000,00	€ 2.000,00	€ 56.000,00	€ 66.000,00
2	€ 8.000,00	€ 2.000,00	€ 40.000,00	€ 50.000,00

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 mesi sei. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nel contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per la stazione appaltante.

Ai sensi dell'art. 35, comma 4, del D. lgs. N. 50/2016, l'**importo complessivo**, inclusa l'opzione di proroga semestrale, ai sensi dell'art. 106, comma 11, del D. lgs. N. 50/2016, è pari a **euro € 638.000,00** (oneri di sicurezza da rischi interferenziali esclusi), oltre IVA nella misura di legge, di cui:

- Importo quinquennale a base di gara, soggetto a ribasso **€ 580.000,00**;
- Proroga tecnica semestrale **€ 58.000,00**;

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

Art. 4 – CARATTERISTICHE DEI LOTTI

Art. 4.1 - LOTTO 1 Sistema analitico con strumentazione e reagenti per il monitoraggio della gravidanza a rischio di patologie genetiche per il feto e per la valutazione del rischio di pre-eclampsia delle donne in gravidanza.

La fornitura dovrà comprendere strumentazione e reagenti per la determinazione su siero e altri liquidi biologici, dei seguenti ormoni ed analiti:

- **freeBetaHCG**
- **PAPP-A**
- **AFP**
- **Estriolo libero**
- **Beta HCG**
- **PLGF**
- **sFLT1**

Caratteristiche minime del sistema, pena esclusione:

- Strumentazione e reagenti dedicati alla valutazione del rischio fetale della sindrome di Down e di altre trisomie al primo e al secondo trimestre di gravidanza (Bitest e Tritest), alla valutazione del rischio e al monitoraggio della Pre-eclampsia precoce e tardiva;
- Strumento da banco compatto completamente automatico, nuovo e di ultima generazione ad accesso random e di facile utilizzo che utilizzi metodiche di immunometria in fluorescenza, elettrochemiluminescenza, chemiluminescenza o simili, con esclusione totale di metodiche radioattive;
- Piatto porta reagenti termostato e refrigerato in continuo anche ad apparecchio non operativo/in *stand-by* per garantire l'immediata operatività con reagenti a bordo;
- Prediluizione di campioni fuori scala con ripetizione automatica dei test nel caso di valori fuori intervallo;
- La connessione LIS per l'associazione al sistema informatico aziendale;
- Il software per la gestione e l'elaborazione dei risultati ottenuti e delle valutazioni ecografiche sulle pazienti in gravidanza valutando il rischio sia delle trisomie 21, 13 e 18, (BI-TEST e TRI-TEST) sia della probabilità di rischio di Preeclampsia precoce e tardiva;
- Metodologia approvata FMF (Fetal Medical Foundation) per la Sindrome di Down;
- Produttività oraria di almeno 40 test/ora;
- Dosaggio di analiti e software per la valutazione e il monitoraggio del rischio di Pre-eclampsia precoce e tardiva;
- Identificazione mediante lettura di codice a barre di campioni in provette primarie, di reagenti e calibratori;
- Accesso continuo per campioni, reagenti e consumabili;
- Iscrizione a programmi di valutazione esterna di qualità;
- Fornitura di reagenti, calibratori e controlli di qualità, e tutto il materiale di consumo necessario per la corretta esecuzione delle determinazioni;
- Ogni confezione di reagenti dovrà essere conforme a quanto indicato dalla Direttiva 93/42/CEE e riportare sull'etichetta: descrizione del prodotto, marcature CE, numero di lotto, data di scadenza, istruzioni ed avvertenze su conservazione e utilizzazione.

Art. 4.2 - LOTTO 2 Sistema analitico con strumentazione e reagenti per l'assistenza nella preparazione delle pazienti nei programmi di procreazione medicalmente assistita, per il monitoraggio delle gravidanze a rischio e delle disfunzioni ostetriche e ginecologiche.

La fornitura dovrà comprendere Strumentazione e reagenti per la determinazione su siero e altri liquidi biologici, in tubi primari e secondari dei seguenti analiti:

- **HCG**
- **Estradiolo**
- **LH**
- **FSH**
- **AFP**
- **Progesterone**

- Prolattina
- Testosterone

Caratteristiche minime del sistema, pena esclusione:

- Strumento da banco compatto completamente automatico, nuovo e di ultima generazione ad accesso random e di facile utilizzo che utilizzi metodiche di immunometria in fluorescenza, elettrochemiluminescenza, chemiluminescenza o simili, con esclusione totale di metodiche radioattive;
- Identificazione mediante lettura di codice a barre dei campioni in provette primarie, di reagenti e calibratori;
- Accesso continuo per campioni, reagenti e consumabili senza perdita dei dati in lavorazione;
- Funzionalità STAT per campioni urgenti;
- Fornitura di reagenti, calibratori e controlli di qualità, e tutto il materiale di consumo necessario per la corretta esecuzione delle determinazioni;
- Ogni confezione di reagenti dovrà essere conforme a quanto indicato dalla Direttiva 93/42/CEE e riportare sull'etichetta: descrizione del prodotto; marcatura CE; numero di lotto; data di scadenza; istruzioni e avvertenze su conservazione e utilizzazione;
- Gestione dei controlli di qualità interni per ciascun analita e lotto di reagente;

4.3 Requisiti minimi lotti 1 e 2.

- a) addestramento del personale qualificato del Laboratorio all'uso delle strumentazioni, in ragione di almeno cinque persone, e addestramento annuale per i necessari aggiornamenti tecnici o per turn-over del personale, in ragione di due persone;
- b) fornitura dei manuali di installazione, gestione e manutenzione, dei manuali contenenti tutte le metodiche e le modalità di applicazione (ivi compresi i software) redatti in lingua italiana;
- c) interventi tecnici e/o necessaria assistenza tecnica, entro 10gg dalla chiamata (anche telefonica), nell'eventualità che i sistemi installati debbano essere collegati in automazione per esigenze organizzative del laboratorio.

Art. 5 – CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato, per i LOTTI 1 e 2 con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, commi 2 e 3, lett. b) del Codice. Il punteggio massimo riservato alla valutazione dell'offerta tecnica ed economica è costituito da **100 punti**, suddivisi tra gli **elementi di valutazione** e rispettivi **fattori ponderali**, individuati dalla componente tecnica del Gruppo di Progettazione, tenuto conto di quanto stabilito dalle Linee Guida ANAC N. 2/2016, e riportati nel Disciplinare di gara.

I requisiti minimi (requisiti di conformità e caratteristiche indispensabili) della fornitura, richiesti a pena di esclusione dalla gara, sono analiticamente descritti nel presente Capitolato Speciale e negli Allegati. La Commissione Giudicatrice, nominata ai sensi dell'art. 77 del D.lgs. 50/2016 potrà, a suo insindacabile giudizio, procedere ad effettuare ogni ulteriore verifica e/o richiesta di chiarimenti della documentazione prodotta. Qualora la Commissione, dalla lettura della documentazione prodotta, abbia a riscontrare la non corrispondenza della fornitura offerta ai requisiti minimi (caratteristiche tecniche generali) richiesti nel presente Capitolato, procederà a dichiarare la non idoneità della ditta concorrente, che verrà, conseguentemente, non ritenuta ammissibile al prosieguo della gara.

Ai sensi dell'art. 68 del D.lgs. 50/2016 verranno prese in considerazione le proposte dei concorrenti se nella propria offerta l'offerente prova in modo ritenuto soddisfacente dalla stazione appaltante, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche.

In tal caso è necessario, pena la valutabilità e conseguente non conformità dell'offerta, indicare tali caratteristiche difformi e motivare l'**equivalenza clinica** della soluzione proposta con opportuna relazione clinica.

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

Art. 6 – DURATA DELLA FORNITURA

La fornitura ha durata di **60 mesi (cinque anni)**, a decorrere dalla data di avvenuto collaudo.

L'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà - che il fornitore si obbliga ad accettare - di disporre la **proroga** della durata, per un periodo sino a **6 (sei) mesi** dopo la data di scadenza e, comunque, per il periodo strettamente necessario per l'espletamento delle procedure concorsuali di individuazione del nuovo aggiudicatario, alle medesime condizioni economiche e normative contrattuali in essere, ai sensi dell'art. 106, comma 11, del D. Lgs. 50/2016.

Art. 7 – MODALITA' DI ESECUZIONE DELL'APPALTO

L'Appaltatore si obbliga ad eseguire la fornitura nel rispetto di tutte le norme e prescrizioni, anche tecniche e di sicurezza, in vigore e di quelle che dovessero essere emanate nel corso della durata del rapporto contrattuale.

L'Appaltatore si obbliga, altresì, a rispettare tutte le indicazioni relative all'esecuzione contrattuale che dovessero essere impartite dal personale ospedaliero dell'Azienda.

10

Art. 8 – VARIAZIONI NELLA CONSISTENZA DELL'APPALTO

Il numero e la tipologia degli esami che si presume di effettuare in un anno, sono indicati nell'appendice 1 e 2 del presente capitolato.

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.

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 anni di vigenza del contratto.

La ditta sarà tenuta 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.

Le modifiche e le varianti sono, in ogni caso, regolate dall'art. 106 del Codice.

L'Appaltatore espressamente accetta di eseguire tutte le variazioni di carattere non sostanziale che siano ritenute opportune dall'Azienda, purché non mutino sostanzialmente la natura delle attività oggetto del contratto e non comportino a carico dell'esecutore maggiori oneri.

Nessuna variazione o modifica al contratto potrà essere introdotta dall'Appaltatore se non sia stata approvata dall'Azienda. Qualora siano state effettuate variazioni o modifiche contrattuali, esse non daranno titolo a pagamenti o rimborsi di sorta e comporteranno, da parte dell'Appaltatore, la rimessa in pristino della situazione preesistente.

Art. 9 – PERSONALE INCARICATO DELL'APPALTATORE

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

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

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.

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 E ADEMPIMENTI A CARICO DELL'APPALTATORE

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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 29.

L'Appaltatore è, altresì, tenuto:

1. ad avvalersi di personale specializzato dotato di apposite autorizzazioni per le attività poste a suo carico;
2. 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;
3. a garantire la riservatezza e la confidenzialità su tutte informazioni, dati e documenti inerenti l'Azienda di cui è venuto o verrà a conoscenza durante l'esecuzione della fornitura;
4. 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;
5. 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;
6. ad essere in regola con gli obblighi previdenziali, assistenziali e tributari;
7. a firmare il contratto entro 30 giorni dalla data di stipula dello stesso comunicata dall'Azienda.

Art. 11 - QUALITÀ DELLA PRESTAZIONE

L'esecuzione della fornitura deve presentare il livello qualitativo previsto dal presente Capitolato. L'Appaltatore è tenuto a dare esecuzione immediata a tutti quegli accorgimenti, aggiustamenti e/o modificazioni che si rendessero necessari al fine di garantire il livello qualitativo di richiesto.

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.

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 raccomandata A.R., l'eventuale messa in mora, in assenza della quale non sarà opponibile all'Azienda eccezione di sorta.

Art. 12 – INIZIO DELLA FORNITURA ED EFFICACIA DEL CONTRATTO

L'Appaltatore si impegna, pena la decadenza dell'aggiudicazione, a rendere operativa la fornitura entro 30 giorni dalla data che verrà indicata sul contratto.

L'Appaltatore che si rifiuti di firmare 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.

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

Art. 13 - ORDINI, TERMINI DI CONSEGNE E COLLAUDO

a) Consegna delle strumentazioni e collaudo

La consegna della strumentazione dovrà essere effettuata, a cura e a carico dell'Appaltatore, presso il Laboratorio del Centro PMA della SC di Ostetricia e Ginecologia, Viale San Pietro 12(Sassari) 5° piano, nel termine perentorio di **10 (dieci) giorni**, naturali e consecutivi, decorrente dalla scadenza del termine di legge per la stipula del contratto di cui all'art. 32, comma 8 del D. Lgs n. 50/2016 e s.m.i., ed il relativo collaudo dovrà avvenire nei **successivi 10 (dieci) 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.

È a carico dell'Appaltatore la fornitura del materiale necessario a testare il sistema diagnostico fino al positivo collaudo dello stesso ed in ogni caso fino alla sua messa a punto definitiva. Le date per i lavori di installazione e di collaudo dovranno essere programmate in accordo con il Responsabile della SC di Ostetricia e Ginecologia. Il collaudo sarà considerato regolarmente eseguito solamente ad avvenuta accettazione dell'apposito verbale da parte del Responsabile della SC Edile, Impianti e Patrimonio – SSD Ingegneria Clinica e del Responsabile della SC di Ostetricia e Ginecologia.

L'Appaltatore sarà responsabile, sia nei confronti degli operatori che degli utenti, della perfetta esecuzione dell'installazione e della completa rispondenza del materiale a quanto prescritto dalla normativa vigente.

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

Durante il periodo previsto per l'installazione, l'Appaltatore dovrà assicurare l'addestramento all'uso del sistema di almeno 5 operatori di Laboratorio.

Alla scadenza del contratto le apparecchiature messe a disposizione per il service dovranno essere disinstallate e ritirate a cura e spese dell'aggiudicataria.

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

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

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.

L'Appaltatore effettuerà le consegne a propria diligenza, rischio e spesa di qualunque natura. L'accettazione della merce non solleva la ditta dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti od occulti non rilevabili all'atto della consegna.

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'Appaltatore, salvo la sua propria azione di rivalsa nei confronti dello spedizioniere.

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.

Al momento della consegna i prodotti devono avere una **validità** pari ad almeno 2/3 della validità complessiva del prodotto.

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.

L'Appaltatore deve garantire che, anche durante la fase di trasporto, siano rigorosamente osservate le idonee modalità di conservazione dei prodotti.

La merce di volta in volta ordinata deve essere consegnata **entro 10 (dieci) giorni lavorativi dalla data di ricevimento dell'ordine. In casi eccezionali di urgenza, la consegna deve avvenire entro 48 ore dal ricevimento dell'ordine, anche telefonico.** Qualora ciò non sia possibile l'Appaltatore deve provvedere alla consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata.

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 contattata telefonicamente la SC Farmacia.

È tassativamente esclusa l'imposizione di minimi d'ordine.

Il controllo quantitativo della merce sarà effettuato all'atto della consegna relativamente ai colli recapitati. Per la quantità di confezioni in essi contenute, il Laboratorio Analisi si riserva di segnalare eventuali non rispondenze nelle 72 ore successive. La quantità sarà quella accertata presso le sedi di consegna indicate negli ordinativi e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore. Agli effetti dei requisiti qualitativi della merce resta inteso che la firma per ricevuta, rilasciata al momento della consegna, non impegnerà all'accettazione l'Azienda Ospedaliera che si riserva di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di effettivo utilizzo della merce consegnata.

I prodotti che presentano **difetti o discordanze** saranno tenuti a disposizione della ditta e restituiti anche se tolti dal loro imballo originario e la ditta stessa deve provvedere alla sostituzione, **entro e non oltre 5 giorni**, con materiale idoneo.

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

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

Art. 14 – INADEMPIENZE E PENALITÀ

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 ed, a tal fine, attiva un sistema di controllo di qualità delle prestazioni erogate.

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, all'Appaltatore, affinché vengano eseguiti gli adempimenti richiesti o vengano eliminate le disfunzioni o fatte cessare le violazioni.

All'Appaltatore 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, possono essere applicate penalità, previa contestazione dell'addebito all'Appaltatore 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.

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, l'Operatore Economico dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.

In particolare la Stazione Appaltante applicherà le seguenti penali:

- mancato rispetto delle direttive impartite dalla Stazione Appaltante per l'espletamento dei servizi: **€ 250,00** per ogni contestazione;
- ritardo nell'esecuzione della fornitura: per ogni predetto evento si applicherà una penale pari ad **€ 250,00**;
- mancato rispetto di quanto previsto nel presente Capitolato: **€ 500,00** per ogni contestazione;

In caso di recidiva la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di applicare a carico dell'Appaltatore, per ogni inadempienza, un'ulteriore penale pari ad **€ 500,00**.

Resta ferma la risarcibilità dell'eventuale ulteriore danno subito dall'Azienda.

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, dagli atti di gara e del contratto. Tutte le riserve che l'aggiudicatario intende formulare a qualsiasi titolo, devono essere avanzate mediante comunicazione scritta all'Azienda e devono essere adeguatamente motivate.

Le riserve, che siano state presentate nei modi sopra indicati, saranno prese in esame dalla Stazione Appaltante che emanerà gli opportuni provvedimenti.

Art. 15- CONDIZIONI ECONOMICHE DELLA FORNITURA

I prezzi determinati all'atto dell'aggiudicazione saranno comprensivi di tutti i costi per i servizi e le forniture oggetto del presente appalto.

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

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

Art. 16 - FORMAZIONE DEL PERSONALE

L'Appaltatore dovrà garantire, con propri tecnici di provata preparazione, l'addestramento del personale dell'Azienda all'uso della strumentazione fornita, secondo quanto stabilito all'art. 4 del presente Capitolato.

Art. 17- INSTALLAZIONE E AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

E' posto a totale carico dell'Appaltatore 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.

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.

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

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

L'Azienda 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.

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

Art. 18 – SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA

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

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

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

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

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

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 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

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

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.

Tipologia di manutenzione che devono essere garantite:

- Manutenzione preventiva della strumentazione secondo periodicità previste dalle Case costruttrici. Alla fine di ogni intervento dovrà essere rilasciato rapporto di lavoro. Sono richiesti, per ciascun lotto, almeno n°2 (due) interventi annui di manutenzione preventiva programmata e comunque un numero non inferiore a quanto previsto dal costruttore dell'apparecchiatura offerta dai concorrenti. I calendari delle manutenzioni preventive dovranno essere concordati con il SSD di Ingegneria Clinica.
- **Manutenzione correttiva** della strumentazione i cui costi saranno a totale carico della l'Appaltatore. L'Appaltatore si impegna alla sostituzione delle apparecchiature in caso di guasti e/o vizi non riparabili. Gli interventi di manutenzione e/o sostituzione delle apparecchiature dovranno essere garantiti con la massima celerità, nel rispetto dei termini e condizioni sopra esposte.
- **Verifiche di Sicurezza** delle apparecchiature secondo quanto indicato dalla normativa di riferimento. Il ripristino di eventuali non conformità riscontrate dovrà avvenire a totale carico dell'Appaltatore e secondo la tempistica della manutenzione correttiva.

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.



Appendice 1 - Lotto 1

ESAME:	N° TEST ANNUALI
freeBetaHCG	3000
PAPP-A	3000
AFP	500
Estriolo libero	500
Beta HCG	500
PLGF	1000
sFLT1	1000

Appendice 2 – Lotto 2

ESAME:	N° TEST ANNUALI
HCG	3000
Estradiolo	3000
LH	1000
FSH	1000
AFP	1000
Progesterone	1000
Prolattina	1000
Testosterone	1000

Sassari, li _____



SC Ostetricia e Ginecologia	Prof. Salvatore Dessole
SC Farmacia	Dott.ssa Gabriella Carmelita Dr. Gavino Fancellu
SSD Ingegneria Clinica	Ing. Antonio Lumbau