



**Fornitura in regime di service, della durata di 5 anni, con possibilità di rinnovo per ulteriori 24 mesi, in due lotti distinti, di apparecchiature per archiviazione di biocassette e scansione di vetrini, con relativo materiale di consumo, da destinare alla S.C. Anatomia e Istologia Patologica dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari**

## **CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE**



<b>ART.1. OGGETTO E LUOGO DELLA FORNITURA.....</b>	<b>4</b>
<b>ART.2. IMPORTO DELL'APPALTO .....</b>	<b>4</b>
<b>ART.3. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE.....</b>	<b>4</b>
<b>ART.4. CONDIZIONI DI FORNITURA E INSTALLAZIONE .....</b>	<b>11</b>
<b>ART.5. TEMPI PER L'ESECUZIONE DELLE FORNITURE E DECORRENZA DI PENALI .....</b>	<b>11</b>
<b>ART.6. CONSEGNA E INSTALLAZIONE.....</b>	<b>12</b>
6.1. Esecuzione del contratto in via d'urgenza .....	12
<b>ART.7. SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK.....</b>	<b>12</b>
7.1. Manutenzione preventiva .....	14
7.2. Manutenzione correttiva.....	15
7.3. Guasti per cause non ricomprese nella manutenzione full risk con oneri a carico della Stazione Appaltante.....	16
<b>ART.8. QUALITÀ DEI PRODOTTI FORNITI .....</b>	<b>16</b>
8.1. Qualità minima dei dispositivi medici.....	16
8.2. Caratteristiche minime del confezionamento di tutti i prodotti .....	16
<b>ART.9. SOPRALLUOGO.....</b>	<b>17</b>
<b>ART.10. COLLAUDO – RESPONSABILITÀ PER VIZI NON RILEVATI IN FASE DI COLLAUDO .....</b>	<b>17</b>
<b>ART.11. FORMAZIONE DEL PERSONALE .....</b>	<b>18</b>
<b>ART.12. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA .....</b>	<b>19</b>
12.1. Lavori e servizi.....	19
12.2. Documentazione e modalità di consegna .....	20
<b>ART.13. ONERI ED OBBLIGHI A CARICO DELL'APPALTATORE.....</b>	<b>21</b>
<b>ART.14. ONERI ASSISTENZIALI, PREVIDENZIALI, DI SICUREZZA E DI IGIENE SUL LAVORO.....</b>	<b>22</b>



<b>ART.15. TEMPISTICHE DI INTERVENTO IN CASO DI GUASTO.....</b>	<b>22</b>
<b>ART.16. PENALITÀ E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO .....</b>	<b>22</b>
16.1. Principali Motivazioni per l'applicazione delle penalità.....	22
16.2. Importi delle penalità .....	23
16.3. Modalità di applicazione delle penalità.....	24
<b>ART.17. SUBAPPALTO .....</b>	<b>24</b>
<b>ART.18. ALLEGATI AL CAPITOLATO .....</b>	<b>25</b>



**Art.1. OGGETTO E LUOGO DELLA FORNITURA**

Il presente Capitolato Tecnico disciplina gli aspetti tecnici afferenti la fornitura in regime di service, della durata di 5 anni, con possibilità di rinnovo per ulteriori 24 mesi, di apparecchiature per archiviazione di biocassette e scansione di vetrini, con relativo materiale di consumo, da destinare alla S.C. Anatomia e Istologia Patologica dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari.

La fornitura è così suddivisa:

LOTTO	DESCRIZIONE
1	<ul style="list-style-type: none"><li>N. 1 Scanner automatico per l'archiviazione digitale di biocassette.</li><li>N. 1 Stampigliatrice di cassette istologiche.</li><li>Armadi automatizzati per l'archiviazione delle inclusioni + biocassette dedicate.</li></ul>
2	<ul style="list-style-type: none"><li>N. 1 sistema di lettura scanner dei vetrini di istologia e immunoistochimica, compreso di sistema di acquisizione e gestione delle immagini digitali prodotte.</li><li>Sonde per ibridazione con DNA per la tecnica FISH.</li><li>N. 1 Microscopio per dissezione</li></ul>

La procedura si svolgerà attraverso sistema telematico.

I Sistemi aggiudicati dovranno essere di ultima generazione in commercio. Se tra la data di aggiudicazione e la consegna della fornitura il fornitore aggiudicatario dovesse avere una nuova *release*, la Stazione Appaltante, a costi invariati di aggiudicazione, valuterà attraverso i Coordinatori Scientifici se accettare la fornitura aggiornata.

**Art.2. IMPORTO DELL'APPALTO**

L'importo quinquennale a base d'asta è quantificato in **€ 1.900.000,00 IVA esclusa** ovvero **€ 2.318.000,00 IVA di legge compresa**.

Si prevede, in ogni caso, l'estensione del quinto d'obbligo ai sensi dell'art. 106 comma 12) del D. Lgs 50/2016.

Si prevedere l'eventuale rinnovo del service per ulteriori 24 mesi.

L'importo è così suddiviso:

Lotto	Importo annuale IVA esclusa	Importo quinquennale IVA esclusa
1	€ 110.000,00	€ 550.000,00
2	€ 270.000,00	€ 1.350.000,00

**Art.3. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE**

Di seguito sono riportate le caratteristiche tecniche-prestazionali minime, a pena di esclusione, di ogni prodotto richiesto dalla Stazione Appaltante.

**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 la ditta concorrente sarà libera 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 del capitolato speciale di appalto. L'impresa 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 da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai suddetti requisiti.

### **LOTTO 1:**

#### **N° 1 sistema completo di archiviazione digitale biocassette:**

1. Strumento scanner completamente automatico (senza barcode reader esterno) con caricamento a rack barcodati, di capacità minima di 240 cassette, collegato ad host;
2. Strumento a scanner separato da armadio per eventuale installazione a lato del microtomo;
3. Rack barcodati dedicati allo scanner;
4. Scansione codici a barre 2D/QRcode presenti sulle cassette senza nessun intervento dell'operatore;
5. Scansione (no fotografia) della singola biocassetta e non di gruppi di biocassette al fine di avere la tracciabilità completa e nessun errore umano;
6. Cassetti/rack identificati con barcode esterno singolo e non accoppiato al fine di non avere errore umano di scambio rack;
7. Rack con codice barcode di riconoscimento interno univoco non operatore dipendente;
8. Software semplice e intuitivo adattabile alle versioni di Windows più aggiornate;
9. Strumento correlato di computer completo (PC, tastiera, mouse, stampante di etichette), per il corretto funzionamento del software;
10. Sistema di prelievo/riposizionamento blocchetto con controllo tramite dispositivo palmare dotato di lettore di codici a barre 2D/QRcode (tecnologia wireless);
11. Richiesta di Posizione (da: Gestionale verso: scanner e poi verso armadio ed interrogazione per campi (cassetta/vetrino, nominativo paziente, posizione nell'armadio);
12. Attività di prelievo e/o restituzione (massivo e selettivo) di cassetta/vetrino attraverso la creazione di picking list, supportate da non meno di n. 2 dispositivi palmari;
13. Registrazione della data di uscita dei campioni e dell'operatore che ha effettuato il prelievo;
14. Creazione e gestione di più magazzini informatici e relativo spostamento (es. magazzino locale e magazzino remoto);
15. Rack per l'archiviazione di 100.000 biocassette/anno;

#### **N° 1 Stampigliatrice di cassette istologiche:**

1. Stampigliatrice per cassette istologiche ad alta risoluzione, con tecnologia di stampa laser che consente la marcatura in nero di caratteri, codici alfanumerici, codice a barre lineari e bidimensionali;
2. Strumento di ultima generazione, nuovo di fabbrica/non ricondizionato;
3. Marcatura indelebile sia da tutti i più comuni solventi utilizzati in Anatomia Patologica che da sfregamento meccanico prodotto in laboratorio durante la pulizia della cassetta dalla paraffina;



4. Dotata di 6 caricatori per cassette preimpilate;
5. Alta autonomia, velocità e continuità di stampa;
6. Ridotto numero di stampe non conformi;
7. PC e monitor per il funzionamento della stampigliatrice
8. Completa integrazione con il software gestionale in uso presso la SC Anatomia e Istologia Patologica (Armonia fornitore Dedalus) al fine dell'individuazione automatica delle cassette da associare alla richiesta;
9. Possibilità di stampa singola e sequenziale.

### **Armadi automatizzati per archiviazione:**

1. Armadio/i informatizzati a vassoi distinti, attrezzati con supporti porta-cassette
2. Consolle di comando con touch screen a colori
3. Capacità di archiviazione totale armadio cassette non inferiore a 500.000 cassette
4. Baia di erogazione interna al corpo macchina
5. Sistema di chiusura di sicurezza in ottemperanza alle disposizioni del codice in materia di protezione dei dati
6. Sistema di accesso controllato agli archivi mediante autenticazione dell'operatore
7. Sistema di rilevazione incendi e spegnimento automatico ad estinguente gassoso inerte su ogni singolo armadio
8. Rilevatori ottici di fumo
9. Targa ottico acustica (Allarme Incendio, Scarica in corso/Abbandonare il locale
10. Monitoraggio temperatura e umidità relativa, su ogni singolo armadio
11. Alta velocità di picking (vassoio in baia di erogazione in meno di 15" dalla richiesta)
12. Armadi automatizzati con rete di distribuzione per l'erogazione dell'estinguente gassoso all'interno
13. Completi di tutti gli accorgimenti e certificazioni atti a prevenire infortuni (D. Lgs. 81/08) e rispondente alla direttiva macchine 2006/42/CE

---

### **LOTTO 2:**

#### **N° 1 sistema di lettura scanner dei vetrini di istologia e immunoistochimica, compreso di sistema di acquisizione e gestione delle immagini digitali prodotte**

##### **Caratteristiche generali**

- Sistema per la lettura delle immagini dei vetrini con colorazione immunoistochimica e istopatologica mediante Scanner multitrack e sistema di acquisizione, gestione, elaborazione e visualizzazione delle immagini
- Il sistema dovrà essere in possesso delle necessarie certificazioni come dispositivo medico per uso diagnostico: tale certificazione dovrà essere complessiva per l'intero sistema costituito da scanner e software di gestione, elaborazione e visualizzazione delle immagini;
- Il sistema dovrà essere connesso mediante protocolli standard con il LIS del laboratorio in modo da poter dialogare attivamente tramite il riconoscimento del codice a barre generato dal sistema LIS, contenente



l'identificativo del caso/paziente, e posto su ogni vetrino da scansionare;

- Il sistema richiesto deve essere così composto:
  1. Scanner multirack per vetrini immunoistochimica e istopatologici;
  2. Software per la acquisizione delle immagini digitali provenienti dallo scanner, la loro gestione e visualizzazione con integrazione al sistema LIS.
- Il sistema dovrà essere configurabile su un server locale, compreso nella fornitura, di ultima generazione adeguato alla gestione del flusso di lavoro della unità operativa avente processore di adeguata performance, memoria RAM adeguata e con capacità di memorizzazione (cache) immagini in grado di garantire il mantenimento in linea di 30.000 vetrini digitalizzati;
- Il sistema di consultazione deve garantire la visualizzazione delle immagini dei vetrini digitalizzati; tale sistema deve essere pertanto integrato con il sistema di laboratorio in uso (APLIS), al fine di garantire l'utilizzo di un unico strumento software per la gestione della consultazione e refertazione.
- Il sistema deve consentire l'accesso diretto ai vetrini prodotti dallo Scanner, da parte del sistema APLIS.

### **1) Caratteristiche minime scanner multirack per vetrini immunoistochimica, istopatologici e colorazioni in campo chiaro**

Le caratteristiche minime dello scanner per la lettura dei vetrini e trasformazione in immagini digitali ad alta risoluzione dovranno essere le seguenti:

- Scanner digitale per vetrini con colorazioni di immunoistochimica e istologici in campo chiaro;
- Caricatore in grado di accogliere non meno di 250 vetrini;
- Carico tramite rack multi vetrini;
- Elevata velocità di scansione;
- Lettura etichette barcode di differenti tipologie, mono e bidimensionali;
- Digitalizzazione dei vetrini con scannerizzazione automatica;
- Risoluzione ottica 40x;
- Collegato in rete LAN al sistema di acquisizione immagini.
- Il software di visualizzazione del vetrino deve essere integrato e pertanto richiamabile all'interno del software APLIS in corrispondenza del singolo caso;
- Le condizioni di attivazione del software di visualizzazione devono garantire la coerenza tra il caso selezionato in APLIS e le immagini visualizzate a monitor;
- Devono essere gestite tutte le eccezioni ai possibili casi d'uso (es. immagini non più residenti in archivio, ecc.);
- L'integrazione deve consentire l'apertura del visualizzatore all'interno dell'applicativo APLIS senza che all'operatore sia richiesto di reinserire le credenziali di accesso, realizzando pertanto una modalità di accesso a "single sign-on";
- Il software di visualizzazione deve consentire la visualizzazione delle immagini nel monitor apposito (ad alta risoluzione);
- Il sistema deve gestire l'identificativo univoco per il vetrino fornito da APLIS;
- Va prevista la gestione dell'esito della scansione con esito positivo, con warning o con esito negativo;
- Va prevista la gestione dell'esito della scansione tramite messaggistica HL7 2.5 o XML;



- Fornitura di n. 12 personal computer per la postazione Client, di ultima generazione e di prima marca.

**2) Caratteristiche minime software per la visualizzazione e analisi delle immagini**

Software per analisi per gestione, visualizzazione e memorizzazione delle immagini, in grado di:

- Gestire le immagini generate dallo scanner mediante integrazione al sistema LIS (sono da ricomprendere le attività di integrazione con il sistema LIS, ad esclusione delle attività necessarie da parte del fornitore del sistema LIS stesso);
- Compressione efficiente delle immagini in modalità *lossless* (senza perdita di informazioni);
- Contrassegnare i casi e/o le immagini con etichette per un agevole identificazione e recupero dei casi;
- Segnalare i casi urgenti tramite codice colore o altro;
- Selezionare le immagini da visualizzare all'interno del caso;
- Effettuare misurazioni di distanze e di aree e di zone di interesse;
- Gestire segnalibri/bookmark generati da misurazioni, aree di interesse ecc;
- Funzionalità di condivisione in tempo reale dei casi con altri utenti del sistema (sessioni multiutente): ogni partecipante, all'interno del software di visualizzazione e analisi delle immagini, deve poter disporre e utilizzare strumenti di condivisione in tempo reale dei vetrini/casi. Dovrà essere messa a disposizione una soluzione in grado di poter condividere i casi anche con utenti esterni alla Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari;
- Possibilità di esportazione delle immagini in un formato pc-standard (indicare il tipo di formato, ad es. TIFF, JPEG, BMP o simile);
- Possibilità di visualizzazione delle immagini *side by side* o in *stack mode*, con possibilità di allineamento delle stesse

Il Sistema Informativo di Anatomia Patologica (APLIS) della AOU di Sassari è un Sistema unico a livello aziendale – “Armonia” di Dedalus.

Le informazioni gestite da APLIS scambiate a livello di integrazione con il sistema di Digital Pathology sono:

- ID univoco del vetrino;
- Login utente;
- Stato della scansione;
- Data e ora dell'avvenuta scansione;
- Motivo dell'eventuale non avvenuta scansione;
- ID scanner (per tracciare in quale ambito il vetrino è stato scansionato e per monitorare la qualità di scansione dei singoli scanner).

Dovranno inoltre essere previsti strumenti di analisi automatica CE-IVD per vetrini immunoistochimica mammella (ER/PR/Her2 e Ki67), completamente integrati all'interno del Software per la visualizzazione e analisi delle immagini.

**Sonde per ibridazione con DNA per la tecnica FISH**

<i>Tipologia</i>	<i>Test anno</i>
Her 2 Kit per la rilevazione dell'amplificazione del gene HER-2/neu	100



mediante la tecnica di ibridazione in situ a fluorescenza (FISH) in campioni umani di tessuto di carcinoma mammario e gastrico fissati con formalina e inclusi in paraffina. Marcatura Centromero CEP 17 alpha satellite in Green; sonda Locuspecifica HER2 marcatura Gene HER-2 neu in Orange	
MYC sonda per la rilevazione qualitativa delle traslocazioni che coinvolgono il gene umano MYC nella regione 8q24.21 in campioni fissati in formalina e inclusi in paraffina mediante ibridazione in situ fluorescente (FISH) Marcatura Green-Orange	20
BCL2 sonda per la rilevazione qualitativa delle traslocazioni che coinvolgono il gene BCL2 nella regione 18p21.33 in campioni fissati in formalina e inclusi in paraffina mediante ibridazione in situ fluorescente (FISH). Marcatura Green-Orange	20
CCND/IGH Sonda per la rilevazione qualitativa delle traslocazioni t(11;14)(q13.3;q32.3) in campioni citologici o in campioni fissati in formalina e inclusi in paraffina Marcatura Green-Orange	20
CDKN2A Sonda per la rilevazione della delezione 9p21/9p11-q1133 in campioni fissati in formalina e inclusi in paraffina mediante ibridazione in situ fluorescente (FISH).	20
EGFR Sonda per la ricerca di amplificazione del gene EGFR, gain cromosoma 7/loss cromosoma 11 umano, (7p11) in campioni fissati in formalina e inclusi in paraffina mediante ibridazione in situ fluorescente (FISH).	20
LSI (10q23/10p) Sonda per l'analisi del loss del cromosoma 10 umano, in campioni fissati in formalina e inclusi in paraffina mediante ibridazione in situ fluorescente (FISH).	20
CDKN2A Sonda per la ricerca della delezione del gene CDKN2A, in campioni fissati in formalina e inclusi in paraffina mediante ibridazione in situ fluorescente (FISH).	20
LSI (1p36/1q25) Sonda per la ricerca della codelezione del cromosoma umano 1p (1p36/1q25), in campioni fissati in formalina e inclusi in paraffina mediante ibridazione in situ fluorescente (FISH).	20
LSI(19q13/19p13) Sonda per la ricerca della codelezione del cromosoma umano 19q (19q13/19p13), in campioni fissati in formalina e inclusi in paraffina mediante ibridazione in situ fluorescente (FISH).	20
BCL6 Sonda per la rilevazione qualitativa delle traslocazioni che coinvolgono il gene BCL6 nella regione 3q27.3 mediante ibridazione in situ fluorescente (FISH)	20
Reagenti necessari per il trattamento del campione, vetrini di controllo, mastice di sigillatura vetrini e quanto altro necessario per l'esecuzione del test Marcatura Orange	300

## N° 1 Microscopio per Microdissezione



- Microscopio rovesciato per osservazione di camere petri, microtiter, vetrini ed ogni altro supporto, completo di sistema di microdissezione laser;
- Laser UV tale da permettere un preciso e definito taglio, con la minima influenza sulle zone circostanti: lunghezza d'onda tale da assicurare l'ottenimento di DNA, RNA o proteine "tal quali", ovvero senza alcuna degradazione causata dal calore;
- Il sistema deve permettere l'ispezione nel mezzo di raccolta del campione microdissezionato;
- Revolver porta obiettivi da non meno di 6 posizioni;
- Possibilità di effettuare le posizioni di taglio laser sia da vetrini sia da colture cellulari (direttamente da piastre Petri);
- Illuminazione in campo chiaro con lampada alogena con potenza non inferiore a 100 W, contrasto interferenziale;
- Obiettivi alla fluorite 4x,10x,20x e 40x;
- Condensatore di lavoro per osservazioni e taglio in campo chiaro (luce trasmessa), contrasto di fase, contrasto interferenziale e contrasto di modulazione su plastica;
- Telecamera a colori per illuminazione in campo chiaro;
- Totale controllo via software di tutte le componenti motorizzate del microscopio, dei dispositivi di illuminazione, delle camere, del tavolino motorizzato e del dispositivo di raccolta del campione;
- Software di gestione facile da utilizzare, con possibilità di personalizzazione dei comandi e creazioni di diverse configurazioni;
- Sistema installato su microscopio rovesciato per poter effettuare micro dissezioni sia su vetrino che su Petri per preparati in -vivo;
- Raccolta del campione dissezionato per adesione direttamente su provetta idonea;
- Tavolino motorizzato ad alta precisione di movimento lungo gli assi X e Y. Movimento del tavolino durante le operazioni di Taglio, ovvero con raggio laser di raggio sempre perpendicolare al campione;
- Utilizzo di un unico laser UV per taglio materiale;
- Presenza della tecnica del contrasto di modulazione su plastica;
- Sistema implementabile con dispositivo di illuminazione in luce strutturata ("semi-confocale");
- Predisposizione per porta cui accoppiare una sorgente laser esterna direttamente allo stativo.



#### **Art.4. CONDIZIONI DI FORNITURA E INSTALLAZIONE**

Si dovrà garantire al momento della presentazione dell'offerta:

- tutte le componenti del sistema (ivi incluse le applicazioni informatiche) dovranno essere nuove di fabbrica, aggiornate all'ultima versione/release immessa in commercio del modello che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli a disposizione nel proprio Listino Prodotti;
- il dispositivo offerto deve essere corredato di tutte le certificazioni di conformità alle normative tecniche vigenti e alle Direttive Europee e Regolamenti UE in vigore (marcatura CE);
- conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

Tutte le apparecchiature fornite alla Stazione Appaltante dovranno essere corredate della documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.

Il dispositivo deve essere corredato di:

- n. 1 copia dei manuali d'uso in lingua italiana in formato elettronico del dispositivo principale, e degli accessori richiesti necessari al suo corretto utilizzo;
- n. 1 copia del manuale di servizio per la manutenzione preventiva / correttiva.

Tali manuali dovranno essere forniti, su richiesta della Stazione Appaltante, per tutta la durata del contratto.

La manualistica dovrà essere fornita alla Stazione Appaltante in formato digitale e, qualora richiesto anche in formato cartaceo.

Per ogni eventuale software applicativo deve essere fornito:

- n.1 copia dei dischi di installazione;
- n.1 copia dei contratti di licenza rilasciati dalle case produttrici del software.

Devono essere fornite eventuali password, codici e chiavi di accesso ai software e alle sezioni dedicate alle manutenzioni, ecc.; tali password, codici e chiavi di accesso dovranno essere fornite su richiesta della Stazione Appaltante.

Per ogni apparecchiatura e dispositivo opzionale oggetto di fornitura dovranno essere forniti gli aggiornamenti gratuiti del/dei software installato/i a garanzia della sicurezza nell'utilizzo delle apparecchiature e dispositivi opzionali per tutta la durata contrattuale.

**Sarà onere del fornitore segnalare tempestivamente alla Stazione Appaltante la presenza di ogni aggiornamento software/ hardware disponibili e concordare con il referente della Stazione Appaltante le date e gli orari in cui effettuare gli stessi, al fine di limitare il tempo di fermo macchina.**

#### **Art.5. TEMPI PER L'ESECUZIONE DELLE FORNITURE E DECORRENZA DI PENALI**

Per tutti i lotti l'esecuzione della fornitura è fissata in **giorni 90 (novanta)** solari consecutivi.

Il calcolo della data è eseguito:

- 1) dalla **data di comunicazione** della Stazione Appaltante dell'Ordinativo di Fornitura eseguito a mezzo pec o NSO, anche in caso di esecuzione anticipata di cui all'art.6.1 del presente Capitolato.
- 2) fino alla **"Data di accettazione" della Fornitura**, come disciplinato dall'art. 10 del presente Capitolato Tecnico: *"In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione" della Fornitura e quale data di consegna propedeutica all'emissione della fatturazione"*.

È facoltà della Stazione Appaltante risolvere il contratto per ritardo nella consegna dovuto a negligenza della Ditta aggiudicataria, ai sensi dell'art. 108 comma 4 del D.lgs. 50/2016, fermo restando il pagamento delle penali.



## **Art.6. CONSEGNA E INSTALLAZIONE**

All'esito dell'emissione dell'Ordine di Fornitura da parte della Stazione Appaltante, il Fornitore dovrà accettare, entro 10 (dieci) giorni solari dalla ricezione, l'Ordine stesso comunicando contestualmente alla Stazione Appaltante la data in cui intende eseguire la consegna. **La date stimate di spedizione e di consegna della fornitura dovranno essere obbligatoriamente comunicate e concordate, a mezzo pec, all'indirizzo [ingegneria.clinica@pec.aou.ss.it](mailto:ingegneria.clinica@pec.aou.ss.it).**

Qualora il Fornitore non invii la conferma d'ordine e non indichi la relativa data di consegna nel termine sopraindicato, l'Ordine di Fornitura si intende in ogni caso accettato.

L'installazione dovrà avvenire in modo da limitare le interferenze con il reparto interessato e comunque consentendo allo stesso di poter normalmente funzionare durante l'esecuzione delle installazioni stesse.

Al fine di garantire il rispetto delle tempistiche di esecuzione generale dell'appalto e delle singole fasi dello stesso, l'Azienda potrà applicare le penali disciplinate in apposito articolo sia in caso di ritardo nell'inizio e fine complessiva dell'appalto che dell'inizio/fine delle singole fasi.

### **6.1. Esecuzione del contratto in via d'urgenza**

La Stazione Appaltante può richiedere, ai sensi dell'art. 32, co. 8 D.lgs. 50/2016, alla Ditta aggiudicataria l'esecuzione d'urgenza (o comunque di procedere all'affidamento anticipato) dell'appalto prima ancora della stipula del contratto a seguito della comunicazione del provvedimento di aggiudicazione.

Il provvedimento del RUP che autorizza l'esecuzione anticipata indica in concreto i motivi giustificativi dell'esecuzione anticipata della prestazione e ordina in via perentoria i termini entro cui eseguire la fornitura.

La Stazione Appaltante, a seguito di formale accettazione da parte della Ditta Aggiudicataria nei tempi indicati dal provvedimento del RUP, provvederà all'emissione dell'Ordinativo di Fornitura.

La mancata accettazione formale o il mancato adempimento dell'obbligo di eseguire la prestazione oggetto del bando (ancorché non ancora contrattualizzato) legittima la risoluzione del vincolo da parte della committente. In tali casi, stante la mancata sottoscrizione del contratto, si applicherà l'art. 93, co.6, D.lgs. 50/2016, con conseguente escussione di garanzia provvisoria, se prevista.

## **Art.7. SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK**

Per ciascun dispositivo offerto è richiesta, in aggiunta alla garanzia legale ai sensi dell'art. 1490 c.c., l'ulteriore **garanzia convenzionale/commerciale di cui all'art. 133 del Codice del Consumo – denominata full risk – per l'intera durata del contratto.**

**Senza alcun onere aggiuntivo per l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari**, durante tutto il periodo di garanzia legale e convenzionale full risk (compreso l'eventuale incremento dello stesso offerto a titolo di miglioria) 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.

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari corrisponderà al fornitore il prezzo per i ricambi e per la riparazione solo nel caso in cui sia comprovato che i guasti o le rotture siano derivati da eventi straordinari, indipendenti dal normale funzionamento/utilizzo delle apparecchiature, o da un utilizzo inappropriato da parte del personale della Stazione Appaltante.

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



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 e sugli eventuali dispositivi opzionali, secondo le modalità di seguito specificate.

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

Tutti i componenti, accessori e ricambi necessari per la corretta manutenzione delle apparecchiature offerte, dovranno essere disponibili per i **successivi 10 anni** a partire dalla data di collaudo dei beni forniti.

La garanzia convenzionale *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:

1. Manutenzione preventiva;
2. Manutenzione correttiva;

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 e/o degli eventuali dispositivi opzionali forniti, gli interventi stessi dovranno essere effettuati dal Fornitore anche in orari serali o notturni e/o festivo, da concordarsi con il personale utilizzatore della Stazione Appaltante.

In particolare, il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le apparecchiature 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 fornite sia delle singole componenti per i difetti di costruzione **e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali.**

**Si escludono dalla garanzia solo gli eventi riconducibili a dolo, da dimostrare con dettagliata relazione.**

Gli interventi manutentivi dovranno essere garantiti, secondo le tempistiche indicate nel presente CT anche in caso di danni accidentali o furto.

Inoltre, il Fornitore deve garantire per tutta la durata di validità del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature 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 o suoi componenti (hardware e software), non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire o aggiornare tali componenti con attrezzature nuove, identiche 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 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.



Durante il periodo di manutenzione/garanzia full- risk, è compreso, senza oneri aggiuntivi, il servizio di aggiornamento tecnologico. La ditta aggiudicataria dovrà effettuare tutte le implementazioni degli aggiornamenti contestualmente al loro rilascio sul mercato o avvio di ciclo vita dei prodotti; le stesse potranno riguardare sia l'aggiornamento del sistema che essere esclusivamente finalizzate a migliorare la sicurezza e l'affidabilità dei sistemi forniti. Si precisa che nel caso in cui vengano immesse sul mercato release software che necessitino per la loro installazione la sostituzione di componenti hardware, la ditta dovrà impegnarsi comunque a procedere con gli aggiornamenti, senza oneri aggiuntivi, con modalità da concordare con la Stazione Appaltante.

#### 7.1. 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.

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

La manutenzione preventiva comprende, inoltre, le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensive del relativo materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei produttori; 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 secondo quanto previsto nel manuale d'uso del dispositivo e **comunque almeno 1 (una) volta all'anno** e gli eventuali interventi di rimessa a norma, con calendario da comunicare obbligatoriamente alla SSD 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.

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 Struttura / Reparto 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, l'Azienda Ospedaliera potrà scegliere, in funzione delle necessità sanitarie, di effettuare le attività previste anche in giorni non consecutivi, previo accordo con il Fornitore.



## 7.2. Manutenzione correttiva.

La manutenzione correttiva, su chiamata, comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori 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 o diano luogo a riduzione delle prestazioni della stessa nel periodo di validità del contratto.

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 nel presente CT);
- attività propedeutiche al ripristino dell'apparecchiatura/dispositivo 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 del Fornitore;
- ripristino funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo guasti entro le tempistiche previste dal presente CT dalla data di ricezione della richiesta di intervento trasmessa dalla Stazione Appaltante o altra struttura delegata 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, sostituzione dell'apparecchiatura/dispositivo affetti da malfunzionamento con un'apparecchiatura/dispositivo 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 affetta da malfunzionamento superi i **le tempistiche indicate nell'apposito articolo del presente CT**, saranno comminate le penali disciplinate nel presente CT.

Gli interventi di manutenzione correttiva potranno essere richiesti al Fornitore mediante una "Richiesta di intervento", dalla Stazione Appaltante o altra struttura delegata dalla Stazione Appaltante, ad esempio a mezzo fax, e-mail o PEC, o attraverso il "Customer Care".

Per ogni intervento, sia di manutenzione preventiva che correttiva, dovrà essere redatta un'apposita nota in duplice copia, sottoscritta da un incaricato dell'AOU e da un incaricato del Fornitore, nella quale dovranno essere registrati: il numero progressivo assegnato all'Ordinativo di fornitura cui si riferisce l'apparecchiatura per la quale è stato richiesto l'intervento, il numero di installazione, il numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento della chiamata), l'ora ed il giorno della chiamata, il numero dell'intervento, l'ora ed il giorno di intervento, l'ora ed il giorno dell'avvenuto ripristino (o del termine intervento). Una copia è per il Fornitore ed una copia resta alla Stazione Appaltante.



### 7.3. Guasti per cause non ricomprese nella manutenzione full risk con oneri a carico della Stazione Appaltante

In caso di eventi causati da comportamenti umani dolosi, con oneri a carico della Stazione Appaltante, per tutta la durata del contratto, la ditta aggiudicataria dovrà segnalare immediatamente dopo il suo accertamento all'Azienda Ospedaliera, che il guasto verificatosi non rientra negli interventi ricompresi nella manutenzione full risk.

Per ogni evento segnalato, il Fornitore dovrà produrre una nota tecnica contenente la descrizione del malfunzionamento e le motivazioni per cui si ritiene che debba essere eseguito un intervento "straordinario" ed, eventualmente, un preventivo di spesa. L'intervento "straordinario" potrà essere eseguito solo previa autorizzazione scritta dalla Stazione Appaltante.

## **Art.8. QUALITÀ DEI PRODOTTI FORNITI**

### 8.1. Qualità minima dei dispositivi medici

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

- essere rispondenti alla descrizione, indicata 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 del Regolamento UE 2017/745 (MDR) e del Regolamento UE 2017/746 (IVD);
- 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.

### 8.2. Caratteristiche minime del confezionamento di tutti i prodotti

Per tutto ciò che concerne il confezionamento (inteso quale unione di più prodotti della medesima tipologia in una scatola o un contenitore idoneo) e/o l'imballaggio dei beni, per ogni tipologia di prodotto offerto, il Fornitore dovrà garantire:

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

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

Qualora la Stazione Appaltante verificasse la presenza di imballi con difetti, lacerazioni o traccia di manomissione, potrà rifiutarne la fornitura; in tal caso il Fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione. Resta inteso che il Fornitore sarà responsabile di difetti, danni, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione derivanti dalla cattiva conservazione / trasporto dei prodotti fino al momento del collaudo.



Tutti i confezionamenti dei prodotti da consegnare dovranno essere integri, non danneggiati e chiusi. Si precisa, inoltre, che ogni prodotto deve essere corredato delle necessarie informazioni per garantire la corretta e sicura utilizzazione / installazione e per consentire l'identificazione del fabbricante/produttore.

L'etichettatura e le istruzioni per l'uso devono essere redatte in lingua italiana e rispettare le normative vigenti, riportando la destinazione d'uso prevista per ciascun prodotto. Le istruzioni possono contenere anche eventuali informazioni necessarie all'utilizzatore, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere.

## **Art.9. SOPRALLUOGO**

Il sopralluogo è **obbligatorio** e sarà gestito secondo le modalità descritte nell'apposito articolo del disciplinare di gara.

## **Art.10. COLLAUDO – RESPONSABILITÀ PER VIZI NON RILEVATI IN FASE DI COLLAUDO**

Il collaudo tecnico-amministrativo verrà effettuato dalla Stazione Appaltante in contraddittorio col Fornitore sulla base delle disposizioni vincolanti contenute nel presente capitolato posto tra i documenti obbligatori della procedura di acquisizione e riguarderà la totalità delle apparecchiature, compresi gli eventuali dispositivi opzionali oggetto dell'Ordinativo di Fornitura ed i relativi applicativi software installati.

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 e quale data di consegna propedeutica all'emissione della fatturazione.

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.

Il Fornitore è tenuto agli eventuali adeguamenti delle apparecchiature come previsto dal predetto decreto legislativo e successive modifiche.

**La fatturazione potrà avvenire solo a seguito del regolare e positivo collaudo dell'apparecchiatura.**

## **Art.11. FORMAZIONE DEL PERSONALE**

Per tutti i lotti la formazione del personale sull'utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi opzionali offerti oltre a quanto previsto in fase di collaudo, è un'attività di affiancamento volta a chiarire i seguenti punti:

- uso dell'apparecchiatura, dei suoi dispositivi compresi i software in ogni loro funzione;
- procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti;
- modalità di comunicazione (es. orari e numeri di telefono) con il Fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi.



Il personale, il cui numero è definito dal Responsabile/Referente della Struttura utilizzatrice dovrà essere formato nella medesima sessione formativa.

Le attività e le modalità di erogazione di tale servizio verranno concordate tra le parti e formalizzate in un apposito calendario. Ogni difformità relativa alle predette attività/modalità, comporterà l'applicazione delle penali secondo quanto riportato nel presente CT, fermo restando l'obbligo di eseguire entro un congruo termine le attività non svolte.

Si fa presente che i costi relativi alla formazione del personale, che si rendesse necessaria a seguito dell'aggiornamento tecnologico gratuito durante tutto il periodo di validità del contratto, restano a carico del Fornitore.

Il Fornitore dovrà garantire, per l'intera durata del contratto, almeno **1 (una)** sessione formativa con data da concordare con il Responsabile/Referente della Struttura utilizzatrice, da dedicare al personale addetto (il numero dei dipendenti da formare sarà stabilito dal Responsabile/Referente della Struttura utilizzatrice) sui temi sopra indicati o comunque ogni qual volta venga effettuato un aggiornamento tecnologico sia software che hardware.

Se richiesto dalla Stazione Appaltante dovrà essere previsto un corso formativo specifico dedicato ai tecnici della SSD di Ingegneria Clinica riguardante aspetti tecnico/qualitativi relativi alle apparecchiature offerte.

Il Fornitore dovrà svolgere nell'attività di formazione un opportuno affiancamento volto ad addestrare il personale dell'AOU al corretto utilizzo dei beni forniti in condizioni normali e di emergenza.

Il personale della Ditta aggiudicataria dovrà istruire il personale sull'uso e alla manutenzione ordinaria di primo livello delle apparecchiature consegnate, con l'ausilio di un manuale di istruzioni per l'uso, mettendo in evidenza anche le norme di sicurezza da osservare e le manovre da eseguire in caso di emergenza, ed indicando i riferimenti della sede dell'assistenza tecnica in caso di guasti, malfunzionamenti o problemi similari.

## **Art.12. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA**

### **12.1. Lavori e servizi**

Laddove applicabile i lavori e servizi di seguito descritti sono connessi ed accessori alla fornitura oggetto del presente Capitolato Tecnico e, quindi, sono prestati dal Fornitore di ogni lotto unitamente alla fornitura medesima ed il corrispettivo è da intendersi compreso nel prezzo offerto:

- a) lavori di carico e scarico della merce comprese tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività quali carrelli, transpallet, ecc., compreso l'eventuale utilizzo di mezzi di sollevamento per portare i beni ai piani;
- b) realizzazione e certificazione a termini di legge dei necessari cablaggi elettrici, dati, ecc. necessari per il funzionamento dei sistemi e dei beni forniti, compresa la fornitura dei materiali principali ed accessori per il montaggio e il fissaggio, della manodopera qualificata per i montaggi, tutti i tipi di collegamenti (elettrici, dati, ecc.);
- c) montaggio di supporti, carrelli, ecc. compresi nella fornitura;
- d) ritiro e smaltimento degli imballaggi, con pulizia delle aree di installazione dai residui degli stessi (è fatto divieto e non è consentito lo smaltimento degli imballaggi all'interno dei locali della Stazione Appaltante e/o nelle isole ecologiche esterne);
- e) protezione dei pavimenti dai graffi con fornitura e posa di protezioni in cartone o similari;
- f) esecuzione dei corsi di formazione del personale addetto secondo le frequenze e durate riportate nell'apposito articolo del presente Capitolato Tecnico;



- g) assistenza al collaudo dei beni e dei sistemi, con presenza sul campo del necessario personale tecnico a disposizione della commissione di collaudo;
- h) manutenzione *full risk* per tutta la durata del contratto, secondo le modalità indicate nell'apposito articolo del presente Capitolato Tecnico;
- i) tutto quanto altro specificato nel presente Capitolato Tecnico, anche se non espressamente riportato nel presente articolo.

## 12.2. Documentazione e modalità di consegna

I servizi di seguito descritti sono connessi ed accessori alla fornitura del presente Capitolato Tecnico e, quindi, sono prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima.

Il corrispettivo di tali servizi è da intendersi compresi nel prezzo offerto.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore.

Pertanto, il Fornitore stesso deve essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività (compreso l'eventuale utilizzo di mezzi di sollevamento).

All'atto della consegna, il Fornitore consegna il Documento di Trasporto.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel Documento di Trasporto la cui copia è consegnata alla Stazione Appaltante. Il documento di trasporto deve obbligatoriamente indicare: numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato.

**La firma posta sul documento di trasporto all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza dei prodotti inviati rispetto a quanto previsto nell'Ordinativo e viene apposta con RISERVA.**

Il Fornitore deve essere presente al momento della consegna dei beni.

La consegna dei beni deve obbligatoriamente avvenire in ciascuna struttura/reparto preventivamente comunicati dal RUP ed è a carico del Fornitore.

**L'apertura dei pallet/plichi contenenti i beni deve obbligatoriamente avvenire in presenza di un rappresentante della Ditta Aggiudicataria.**

Il numero CIG dovrà essere riportato nelle fatture e negli strumenti di pagamento relativi alla fornitura di che trattasi e verrà comunicato congiuntamente alla determinazione di avvenuta aggiudicazione.

La fatturazione dovrà essere emessa secondo quanto disposto dalla normativa vigente, legge di stabilità 2015 e ss. mm.ii. in materia di applicazione dell'Iva nelle operazioni effettuate con Enti Pubblici, ossia dovranno avvenire con il sistema dello "Split Payment".

Le fatture emesse a favore di questa Stazione Appaltante dovranno essere trasmesse esclusivamente in formato elettronico. Il Codice Univoco Ufficio (IPA- Indice delle Pubbliche Amministrazioni) assegnato è il seguente:

**Uff\_eFatturaPA**

**Codice Fiscale: 02268260904**

**Codice IPA: UFBW7M**

**La fatturazione per il pagamento dei beni forniti potrà avvenire solo ad ultimazione (positiva) dei collaudi di tutti i beni. Non saranno accettate fatture emesse prima di tale termine.**

Il pagamento della fattura avverrà entro i termini di legge, previo accertamento della regolarità della fornitura da parte degli uffici Aziendali competenti.



### **Art.13. ONERI ED OBBLIGHI A CARICO DELL'APPALTATORE**

Il Fornitore dovrà, con oneri e spese totalmente compensati nel prezzo offerto in sede di gara garantire per tutta la durata del contratto:

- il trasporto in loco, la fornitura dei materiali accessori per il montaggio e il fissaggio, la manodopera qualificata per i montaggi, tutti i tipi di collegamenti (elettrici, dati, ecc.);
- la protezione dei pavimenti/scale/muri durante le fasi di installazione, rimozione e smaltimento degli imballaggi;
- l'assistenza al collaudo tecnico-amministrativo;
- la fornitura di tutta la documentazione e delle certificazioni richieste dal presente capitolato e dovute per legge dei beni oggetto di fornitura;
- la formazione tecnica e sanitaria all'utilizzo / gestione dei prodotti;
- la garanzia dei beni forniti per tutta la durata del noleggio;
- l'estensione della cauzione definitiva per tutta la durata del contratto, il tutto nel rispetto delle clausole riportate nel CT;
- sono altresì compresi gli oneri eventuali dovuti alla particolarità dei luoghi di installazione (ambiente ospedaliero), che potranno rendere necessario eseguire talune opere in orari serali e/o in giornate semifestive e festive, il tutto allo scopo di rendere minima l'interferenza con la normale attività dell'ospedale.

Inoltre, per tutto il periodo del contratto dovrà:

- qualora si dovessero rilevare gravi difetti funzionali o strutturali dei prodotti forniti, provvedere al ritiro immediato del prodotto e alla sua sostituzione con uno nuovo, senza alcun onere per la Stazione Appaltante;
- in caso di sostituzione del bene, provvedere alla sostituzione con altro della stessa linea di beni e accessori offerti in appalto e presenti in catalogo;
- sostenere tutte le spese per trasporto, spedizione, imballo, viaggio, mano d'opera, installazione, ecc. anche dei beni sostituiti e/o delle parti di ricambio;
- assicurare la disponibilità e reperibilità sul mercato di tutte le parti di ricambio degli articoli offerti per tutta la durata del contratto, a decorrere dalla data di collaudo dei beni, e devono essere garantiti per il periodo di contratto anche gli accessori forniti in sostituzione di altri non funzionanti;
- assicurare, per tutta la durata del contratto, il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature, come accertato all'atto del collaudo tecnico-amministrativo: in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore dovrà sostituire tali componenti con nuovi identici o con caratteristiche migliori rispetto a quelli della fornitura originale. Resta inteso che, per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico o software che presenti rotture o logorii o difetti che comunque diminuiscano il rendimento delle apparecchiature, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali (eventualmente anche del software) nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti;
- provvedere al ritiro, trasporto e smaltimento dei materiali sostituiti presso i locali dell'Azienda con oneri a completo proprio carico;
- provvedere all'esecuzione della formazione così come specificato nel presente Capitolato Tecnico;
- assicurare inoltre tutto quanto specificatamente indicato nel presente Capitolato Tecnico anche se non espressamente riportato nel presente articolo;

**Sono inoltre a carico dell'aggiudicatario gli eventuali oneri di registrazione telematica del contratto.**



Si precisa che le parti di ricambio fornite in sostituzione, a seguito di riparazioni e/o manutenzioni preventive, diventeranno parte integrante dell'Apparecchiatura e pertanto di proprietà dell'Azienda Ospedaliera; mentre le parti sostituite dovranno essere ritirate e smaltite con oneri a carico del Fornitore.

#### **Art.14. ONERI ASSISTENZIALI, PREVIDENZIALI, DI SICUREZZA E DI IGIENE SUL LAVORO**

L'appaltatore aggiudicatario dovrà:

- a) applicare tutte le norme sulla sicurezza ed igiene degli ambienti di lavoro, con particolare attenzione al rispetto del D. Lgs 81/08;
- b) osservare le norme sulla assicurazione obbligatoria dei lavoratori (INPS, INAIL, etc.);
- c) far indossare al proprio personale tutti i necessari D.P.I., quali indumenti di lavoro, scarpe antinfortunistiche, guanti e quanto altro necessario per assicurare l'incolumità dei lavoratori;
- d) far indossare al proprio personale, durante l'esecuzione dei lavori, un apposito tesserino di riconoscimento, con le informazioni previste dalla normativa e le eventuali indicazioni aggiuntive prescritte dalla Stazione Appaltante;
- e) evitare, nello svolgimento dell'appalto, qualsiasi intralcio o disturbo al normale andamento delle attività nelle strutture sanitarie oggetto dell'appalto;
- f) applicare tutte le misure di prevenzione e comportamento previste nel DUVRI.

#### **Art.15. TEMPISTICHE DI INTERVENTO IN CASO DI GUASTO**

Per tutti i Lotti, le tempistiche massime di intervento, dalla chiamata, anche telefonica purché confermata per e-mail dall'AOU entro le 24 ore, per l'esecuzione di manutenzioni durante tutto il periodo di service, tempistiche che l'appaltatore è obbligato a rispettare pena applicazione delle penali del presente Capitolato Tecnico, sono le seguenti:

<b>TIPOLOGIA DI GUASTO</b>	<b>TEMPI DI PRIMO INTERVENTO</b> (anche online in ore solari continuative dalla chiamata)	<b>TEMPI RISOLUZIONE DEL GUASTO <u>SENZA</u> PEZZI DI RICAMBIO</b> (in ore a partire dalla chiamata)	<b>TEMPI RISOLUZIONE DEL GUASTO CHE NECESSITANO DI PEZZI DI RICAMBIO</b> (in <b>giorni</b> lavorativi successivi a quello della chiamata)
<b>BLOCCANTE</b>	2	12	2 gg
<b>NON BLOCCANTE</b>	4	24	4 gg

Per "pezzi di ricambio" sono da intendersi parti strutturali e rilevanti del dispositivo, quali: schede elettroniche, parti del telaio, pulsantiere, ecc. La minuteria elettronica/elettrotecnica/meccanica quali fusibili, cavi e similari, spine, viti e bulloneria, ecc. dovrà essere immediatamente disponibile nell'intervento in loco a seguito della chiamata di emergenza e non è considerata come "pezzi di ricambio", per i quali il tempo di riparazione è dilazionato come da tabella precedente.

#### **Art.16. PENALITÀ E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO**

##### 16.1. Principali Motivazioni per l'applicazione delle penalità

L'appaltatore, senza esclusione di eventuali conseguenze penali, è soggetto a penalità quando:

- I beni non vengono forniti nei tempi previsti nell'apposito articolo del presente CT; resta salva la facoltà



della stazione appaltante di risolvere il contratto ai sensi dell'art. 108 comma 4 del D.lgs 50 /2016 per ritardo nella consegna dovuto a negligenza dell'appaltatore;

- Si rende colpevole di manchevolezze e deficienze nella qualità e continuità nell'esecuzione dell'appalto affidatogli;
- Non adempie o adempie con ritardo a quanto previsto dal contratto, dal presente Capitolato Speciale d'Appalto e dalla normativa in materia di sicurezza dei lavoratori e/o ad ordini di servizio impartiti dall'Azienda per il tramite del DEC;
- Non adempie o adempie in ritardo ad Ordini di Servizio Impartiti dal DEC o dal RUP
- Si rende gravemente inadempiente rispetto alla *compliance* con il GDPR.

In ogni caso è fatta comunque salva la facoltà dell'Azienda di agire in via giudiziaria per il risarcimento dell'eventuale ulteriore danno subito e/o delle spese sostenute a seguito dell'inadempimento.

16.2. Importi delle penalità

Per quanto riguarda il controllo del corretto espletamento dell'appalto, si prevede l'applicazione di tre penalità in misura giornaliera/una tantum suddivise in tre fasce:

FASCIA 1 (lieve): importo della penale 0,3 per mille dell'ammontare netto contrattuale;

FASCIA 2 (media): importo della penale 0,6 per mille dell'ammontare netto contrattuale;

FASCIA 3 (grave): importo della penale 1 per mille dell'ammontare netto contrattuale;

Dette penali saranno determinate, per ogni singolo inadempimento contrattuale, in relazione all'entità delle conseguenze legate all'infrazione/ ritardo, e non possono comunque superare, complessivamente, il **10 per cento** di detto ammontare netto contrattuale.

Al superamento del 10 per cento dell'ammontare netto contrattuale, avverrà la risoluzione del contratto e l'incameramento della garanzia definitiva.

L'elenco delle infrazioni riportato è da ritenersi indicativo e non esaustivo, ma sarà comunque applicato anche per similitudine ad eventuali infrazioni non espressamente citate, ad insindacabile giudizio della Stazione Appaltante.

FASCIA	Tipologia	Penale per ogni singola infrazione
Lieve	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mancanza di tesserini di riconoscimento identificativo del personale</li> <li>▪ Scarsa igiene delle divise del personale</li> </ul>	0,3 per mille importo netto contrattuale
Medio	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Utilizzo di attrezzature non conformi alla vigente normativa (per ogni singola infrazione)</li> <li>▪ Comportamento dei dipendenti non corretto e/o non consono all'ambiente lavorativo della Stazione Appaltante (per ogni singola infrazione)</li> <li>▪ Ritardata, mancata o incompleta e/o non conforme consegna alle relative scadenze <u>della documentazione</u> e certificazione dei beni installati (per ogni giorno solare di ritardo)</li> <li>▪ Mancato rispetto delle modalità di espletamento dell'appalto (per ogni singola infrazione)</li> <li>▪ Mancata o insufficiente pulizia dei luoghi in cui avranno sede le forniture e lavorazioni a seguito degli interventi effettuati (per ogni infrazione)</li> <li>▪ Mancata installazione dei sistemi di avviso della presenza dei lavori e delle delimitazioni o barriere nel caso di lavori o di movimentazioni di materiali e attrezzature ingombranti di maggiore importanza</li> <li>▪ Mancato e/o ritardato allontanamento e smaltimento degli imballaggi e dei beni da smaltire</li> <li>▪ ritardata esecuzione della formazione</li> </ul>	0,6 per mille importo netto contrattuale



<b>Grave</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Mancata <b>comunicazione a mezzo pec</b> delle date di spedizione e di consegna della fornitura, secondo quanto disciplinato dall'art. 6 del presente Capitolato Tecnico</li><li>▪ Ritardo nella consegna dei beni</li><li>▪ Ritardo nella installazione e messa in opera per elementi ostativi imputabili alla Ditta Fornitrice</li><li>▪ Ritardo nelle operazioni di collaudo per elementi ostativi imputabili alla Ditta Fornitrice</li><li>▪ Inadempimenti inerenti le manutenzioni</li><li>▪ Mancato rispetto degli adempimenti o delle verifiche tecniche in materia di sicurezza (per ogni infrazione)</li><li>▪ Sospensione anche parziale della fornitura non autorizzata, per ogni giorno o frazione (per ogni infrazione)</li><li>▪ Mancato/ritardato intervento di risoluzione del guasto secondo le tempistiche e modalità indicate nel presente CT, per ogni giorno o frazione</li><li>▪ Mancato e/o ritardata consegna kit consumabili</li><li>▪ Ritardato adempimento ad ordini di servizio impartiti dalla Stazione Appaltante (per giorno solare di ritardo sui termini di adempimento fissati per ciascun punto dell'ordine di servizio)</li></ul>	1 per mille importo netto contrattuale
--------------	---	--

La notifica delle penali avverrà a mezzo di apposite note comunicate formalmente dalla Stazione Appaltante all'appaltatore a mezzo PEC, a seguito di accertamento della violazione riscontrata da parte del RUP/DEC.

L'appaltatore è obbligato a conformarsi all'applicazione della penale irrogata, a meno di palesi illogicità nelle motivazioni.

A giustificazione dell'eventuale impedimento nell'esecuzione dell'appalto l'appaltatore non potrà invocare ritardi che potrebbero essere causati da altre ditte che provvedono per conto dell'appaltatore ad altri lavori o forniture, se essa non avrà denunciato in tempo e per iscritto alla Stazione Appaltante (al DEC) l'effettivo ritardo eventualmente causato, dovendo il DEC farne regolare contestazione in contraddittorio, presenti o no, le altre Ditte interessate.

### 16.3. Modalità di applicazione delle penali

L'ammontare delle penali verrà detratto direttamente sul credito vantato dall'Appaltatore, con emissione di nota di credito. Mancando crediti o essendo insufficienti, l'ammontare della penale viene addebitato sulla cauzione definitiva. In tali casi, l'integrazione dell'importo della cauzione dovrà avvenire entro i termini previsti dal presente disciplinare di gara.

Le penali sono notificate all'Appaltatore in via amministrativa, restando escluso qualsiasi avviso di costituzione in mora ed ogni atto o procedimento giudiziale.

Le penali saranno applicabili per ciascun evento di violazione nel rispetto della seguente procedura: entro i **15 (quindici) giorni** solari consecutivi successivi alla redazione del verbale, l'appaltatore potrà far pervenire le proprie controdeduzioni. Decorso inutilmente tale termine, ovvero rigettate in tutto o in parte le controdeduzioni, l'AOU di Sassari potrà dar corso all'irrogazione delle penali.

### **Art.17. SUBAPPALTO**

Il subappalto è **consentito** limitatamente alle seguenti attività:

- trasporto dei sistemi e materiale di consumo;
- eventuali opere di installazione e messa in funzione dei sistemi;
- assistenza e manutenzione dei sistemi.



In ragione dell'elevato livello tecnologico delle forniture, considerati i rilevanti livelli di prestazione e affidabilità, ma anche di sicurezza e qualità richiesti alla **strumentazione** oggetto del presente appalto, la stessa potrà essere fornita unicamente dall'aggiudicatario ai sensi dell'art. 105 comma 2 del D. Lgs 50/2016, come modificato dall'art.49, comma 2, lettera a), della legge n. 108 del 2021.

#### **Art.18. ALLEGATI AL CAPITOLATO**

Il capitolato è corredato dei seguenti allegati, fondamentali alla successiva formulazione dell'offerta di gara:

- Criteri di valutazione di cui agli appositi Allegati 1 (Lotto 1) e 2 (Lotto 2).

**S.C. Anatomia e Istologia Patologica:** Prof. Antonio Cossu

---

**SC Farmacia:** Dott.ssa Gabriella Carmelita

---

**S.S.D. Ingegneria Clinica:** Ing. Michele Moi

---