# CAPITOLATO SPECIALE PRESTAZIONALE

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

**PROCEDURA APERTA AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D. LGS. N. 50/2016, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA QUINQUENNALE, IN REGIME DI SERVICE, SUDDIVISA IN QUATTRO LOTTI DISTINITI, DI SISTEMI ANALITICI AUTOMATIZZATI PER LE SEGUENTI LINEE DIAGNOSTICHE: RICERCA IN BIOLOGIA MOLECORE CON METODOLOGIA MULTIPLEX PCR PER L'ANALISI DELLE INFEZIONI SESSUALMENTE TRASMESSE, DELLE INFEZIONI RESPIRATORIE E DELLE INFEZIONI GASTROINTESTINALI, MENINGITI BATTERICHE, IDENTIFICAZIONE DI Mycobacterium tuberculosis (MTB) e di GENI DI RESISTENZA MTB-MDR. DOSAGGIO SU PLASMA O SIERO DI ANTICORPI DI CLASSE IgG E IgM, DEL GRUPPO TORCH, PANNELLO EBV, DEI VIRUS PNEUMOTROPI, VIRUS ESANTEMATICI, VIRUS ERPETICI, GASTROENTERICI E VIRUS RESPOSABILI DELLE INFEZIONI A TRASMISSIONE SESSUALE, PER LE ESIGENZE DELLA S.C. MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA DELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI SASSARI. IMPORTO A BASE D'ASTA NEL QUINQUENNIO € 3.498.000,00, oltre oneri di sicurezza da rischi interferenziali e proroga tecnica (oltre I.V.A. nella misura di legge). CUI F02268260904202000039.**

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

| **Gruppo di progettazione** | |
|---|---|
| SC Microbiologia e Virologia | Prof. Salvatore Rubino |
| S.S.D. Ingegneria Clinica | Ing. Antonio Lumbau |
| SC Farmacia Ospedaliera | Dr.ssa Gabriella Carmelita<br>Dr. Gavino Fancellu |
| SC Tecnologie dell'Informazione e della Comunicazione | Dott. Roberto Manca (Direttore f.f.) |

**Supporto giuridico-amministrativo**
**Struttura Complessa Acquisizione Beni e Servizi**
Dott.ssa Teresa Ivana Falco

A.D. MDLXII

## Art. 1 – CONDIZIONI GENERALI E DEFINIZIONI

1. Il presente Capitolato speciale descrittivo e prestazionale stabilisce norme, prescrizioni ed oneri generali, nonché clausole particolari, dirette a regolare il rapporto gestionale e contrattuale tra l'Azienda Ospedaliero Universitaria e l'operatore economico aggiudicatario, in relazione all'esecuzione della fornitura in service richiesta.
2. In particolare, il presente capitolato speciale, ai sensi dell'art. 23, comma 15 del D. Lgs. n. 50/2016, comprende la contestualizzazione dell'appalto, le specifiche tecniche, l'indicazione dei requisiti minimi che le offerte devono comunque garantire e i criteri di selezione delle offerte e degli operatori.

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

| | |
|---|---|
| ***Azienda o A.O.U.*** | la Stazione Appaltante che bandisce la gara in oggetto, di seguito anche "Committente" o "Azienda". |
| ***Aggiudicatario*** | il Concorrente primo classificato nella graduatoria finale di merito per l'affidamento del contratto in oggetto, che assume il ruolo di "Contraente". |
| ***Capitolato speciale*** | questo documento, facente parte integrante dei Documenti di Gara, contenente le condizioni generali del contratto di appalto che sarà stipulato fra l'Azienda e l'Aggiudicatario (di seguito anche "Capitolato"). |
| ***Concorrente*** | ciascuno dei soggetti, con soggettività individuale o plurima, che presentano offerta per la Gara per l'affidamento del contratto in oggetto. |
| ***Contratto*** | il contratto di appalto in oggetto, che sarà stipulato fra l'Azienda e l'Aggiudicatario. |
| ***DM Salute 10/08/2018*** | il Decreto del Ministero della Salute del 10/08/2018, recante "Documento di indirizzo per la stesura di capitolati di gara per l'acquisizione di dispositivi medici". |
| ***DM MIT 07/03/2018, n. 49*** | il Decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, 7 marzo 2018, n. 49, Regolamento recante: «Approvazione delle linee guida sulle modalità di svolgimento delle funzioni del direttore dei lavori e del direttore dell'esecuzione. |
| ***D. Lgs. n. 50/2016*** | il Decreto Legislativo n. 50 del 18.04.2016 e ss.mm.ii., recante "Codice dei contratti pubblici", come modificato e integrato dal decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, recante *Disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici* (G.U. n. 92 del 18 aprile 2019), convertito in Legge 14 giugno 2019, n. 55. |

| | |
|---|---|
| ***D.P.R. n. 207/2010*** | il Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante «Codice dei contratti pubblici», parte vigente. |
| ***Documenti di Gara*** | il presente Capitolato, comprensivo della Relazione tecnico-illustrativa del contratto, il Bando di Gara, il Disciplinare di gara, il DGUE (Documento di Gara Unico Europeo) e modelli integrativi, che nel loro insieme forniscono ai Concorrenti le informazioni necessarie alla preparazione e presentazione dell'Offerta e i criteri di valutazione delle offerte e di scelta dell'Aggiudicatario del contratto in oggetto. |
| ***Gara*** | questa gara, bandita per l'affidamento del contratto in oggetto. |
| ***Linee Guida ANAC 2/2016*** | Linee Guida n. 2, di attuazione del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, recanti "Offerta economicamente più vantaggiosa" (approvate con Determinazione ANAC 21 settembre 2016, n. 1005, aggiornate al D. lgs 19 aprile 2017, n. 56 con Delibera del Consiglio n. 424 del 2 maggio 2018) e s.m.i. |
| ***Linee Guida ANAC 3/2016*** | Linee guida n. 3, di attuazione del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, recanti "Nomina, ruolo e compiti del responsabile unico del procedimento per l'affidamento di appalti e concessioni" (approvate con Determinazione ANAC 26 ottobre 2016, n. 1096, Aggiornate al d.lgs. 56 del 19/4/2017 con deliberazione del Consiglio n. 1007 dell'11 ottobre 2017) e s.m.i.. |
| ***DEC*** | il Direttore dell'Esecuzione del Contratto, nominato ai sensi dell'art. 111, comma 1 del Decreto Legislativo n. 50 del 18.04.2016 e ss.mm.ii. e del Decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, 7 marzo 2018, n. 49, Regolamento recante: «Approvazione delle linee guida sulle modalità di svolgimento delle funzioni del direttore dei lavori e del direttore dell'esecuzione». |
| ***Forniture a noleggio*** | il complesso delle attività che l'operatore economico aggiudicatario dovrà svolgere nell'ambito del Contratto e che costituiscono oggetto della Gara, ai sensi del presente Capitolato. |

## Art. 2 - INQUADRAMENTO DI CONTESTO

1. L'Azienda intende procedere alla acquisizione di sistemi diagnostici, per i Laboratori della S.C. di Microbiologia e Virologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, per completare il processo di riorganizzazione di un Laboratorio diagnostico a tecnologia avanzata di Virologia, micobatteriologia e Biologia molecolare.

2. La detta struttura dovrà valorizzare, nell'ottica di un moderno comparto diagnostico di ospedale "Hub", le varie specificità, attraverso una più completa integrazione con le attività di didattica e di ricerca, proprie della funzione universitaria in relazione alla consistente implementazione e differenziazione degli esami, che i diversi laboratori specifici dovranno effettuare. E' di rilevante importanza fornire risultati di elevata qualità con il massimo livello di

accuratezza, standardizzazione, tracciabilità, rapidità e garantire una maggiore sicurezza all'operatore.

3. Si ritiene pertanto indispensabile procedere all'appalto della fornitura in regime di service, di apparecchiature e correlati materiali di consumo e non, per le linee diagnostiche di Sierologia e Biologia molecolare, le cui prestazioni sono rivolte sia ai pazienti ricoverati, sia all'utenza esterna.

4. I sistemi diagnostici automatizzati con metodica molecolare, consentono l'amplificazione di DNA e RNA di microrganismi di origine batterica e virale. Questi test permettono con grande sensibilità e altissima specificità e con tempi rapidi l'individuazione di virus e batteri per i quali le normali tecniche microbiologiche risultano spesso di difficile esecuzione (Chlamydia, Mycoplasmi, virus) o con tempi di risposta lunghi (M. tuberculosis, virus). E' possibile inoltre ottenere il dosaggio quantitativo del microrganismo, offrendo un contributo importante nella diagnostica delle infezioni virali (HIV, HCV, HBV), permettendo una valutazione accurata della malattia, ma anche la possibilità di identificare geni di resistenza ai farmaci (ceppi MDR o XDR di M. tuberculosis), determinare il genotipo dei virus (HBV, HCV) o il loro monitoraggio nell'infezione e riattivazione nei pazienti immunodepressi (trapiantati d'organo e di midollo, AIDS ecc).

5. La riduzione dei tempi di refertazione, ma soprattutto la possibilità di individuare possibili target di resistenza, permette in tempi rapidi di instaurare una terapia mirata, evitando così un uso non appropriato e soprattutto eccessivo di antibiotici. Questa strategia è fondamentale nella lotta per l'antibiotico resistenza (Stewardship antibiotica) e può dare un contributo importante dal punto di vista sia clinico, sia di sanità pubblica, farmacologica ed economica

6. La completa automazione che prevede l'estrazione e l'amplificazione del genoma in un'unica piattaforma, evita il rischio di contaminazioni, di cross reazioni e soprattutto una maggior sicurezza dell'esito dell'esame.

7. Per quanto riguarda la sierologia risulta importante la diagnosi e l'assetto immunologico dei pazienti verso specifici agenti microbici e di particolare rilievo risulta la diagnosi e soprattutto il monitoraggio nelle pazienti con sospetta infezione in gravidanza.

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

9. L'appalto è disciplinato dal D. Lgs n. 50/2016, dalle Linee Guida ANAC, dal Bando di Gara, dal Disciplinare e relativi allegati nonché dall'art. 1655 e seguenti del Cod. Civ., oltre che dal presente Capitolato. Il presente appalto è regolato, altresì:

- dalle norme in materia di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010, n. 136 e s.m.i.;
- dal vigente Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione, approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 1 del 15 gennaio 2020, per il periodo 2020/2022;
- dal Codice di comportamento dell'AOU, adottato con Delibera del Commissario Straordinario n. 504 del 24 dicembre 2015;
- da ogni altra disposizione vigente - anche in tema di assicurazioni sociali e contratti collettivi di lavoro - applicabile al servizio in oggetto.

10. 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. Tutti i dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente. In particolare, devono rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e, altresì:

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

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

## Art. 3 - INTERFACCIAMENTO STRUMENTAZIONE DI LABORATORIO

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

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

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

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

5. I concorrenti dovranno garantire il collegamento di tutti i sistemi proposti con il middleware HALIA di Dedalus.

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

7. Si precisa inoltre quanto segue.

a. Gli strumenti da gestire tramite il middleware HALIA devono poter essere mappati in rete con un indirizzo IP ed una porta assegnata dalla AOU di Sassari, su apposita VLAN dedicata alla diagnostica di laboratorio e devono poter comunicare con i server centrali, presso il Datacenter, tramite socket. Nel caso in cui lo strumento non sia dotato nativamente di una porta TCP/IP, le ditte proponenti dovranno garantire di 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 dell'aggiudicatario.

c. Le ditte proponenti dovranno garantire, a proprio carico, il passaggio al middleware HALIA di tutte le informazioni necessarie ad una completa, corretta ed efficiente gestione dei processi e dei flussi di lavoro in relazione alle finalità del presente capitolato (ad es. tracciabilità dei campioni, QC, validazione dei campioni e dei risultati, ecc.) e che saranno oggetto di verifica e validazione nella fase esecutiva della fornitura.

d. Dovranno essere garantiti, inoltre, i servizi di manutenzione correttiva ed evolutiva di tutto il software di interfacciamento secondo le modalità e i livelli di servizio previsti nel capitolato e per tutta la durata della fornitura.

e. I servizi e i sistemi proposti dovranno essere implementati nel rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali e sensibili, con particolare riferimento al Regolamento UE 2016/679 General Data Protection Regulation (GDPR). In ogni caso, il trasferimento ed il trattamento di dati al di fuori del LIS non potrà essere effettuato senza previa adeguata anonimizzazione degli stessi. In particolare, si chiede di specificare in maniera puntuale eventuali trasferimenti di informazioni finalizzate alle attività di manutenzione proattiva delle apparecchiature in modalità compatibile con il GDPR.

8. Dal punto di vista 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.).

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

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

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

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

## Art. 4 – OGGETTO E IMPORTO DELL'APPALTO

1. L'appalto ha ad oggetto l'affidamento, tramite procedura aperta, della fornitura quinquennale, in regime di service di sistemi analitici automatizzati per le seguenti linee diagnostiche: dosaggio su plasma o siero di anticorpi di classe IgG e IgM, del gruppo TORCH, pannello EBV, dei virus Pneumotropi, virus Esantematici, virus Erpetici, Gastroenterici e virus resposabili delle infezioni a trasmissione sessuale. Ricerca in Biologia Molecolare con metodologia multiplex PCR per l'analisi delle infezioni sessualmente trasmesse, delle infezioni respiratorie, delle infezioni gastrointestinali, delle meningiti batteriche, identificazione di *Mycobacterium tuberculosis* (mtb) e di geni di resistenza MTB-MDR, per le esigenze della S.C di Microbiologia e Virologia dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari.

2. La fornitura, per tutti i lotti, pena l'inammissibilità dell'offerta, dovrà essere completa di:
- strumentazione nuova di fabbrica e di ultima produzione;
- servizio di assistenza tecnica e manutenzione ordinaria e straordinaria;
- corsi di addestramento e aggiornamento continuo;
- interfacciamento con il sistema gestionale del Laboratorio di Virologia, Micobatteriologia e Batteriologia, secondo le specifiche sopra espresse nell'Art. 3,
- tutte le attrezzature necessarie e complementari all'esecuzione delle attività analitiche richieste;
- fornitura dei reagenti, controlli, calibratori e materiali di consumo vari (es. puntali, pipette, toner, carta per stampante etc) a completamento delle attività analitiche.

3. I Lotti sono riportati nella Tabella che segue, con le relative determinazioni della base d'asta (IVA esclusa):

| Lotto | Descrizione | **Importo annuale** (senza oneri di sicurezza) | **Oneri di sicurezza da rischi interferenziali** | **Importo Quinquennale a base d'asta** (con oneri di sicurezza) |
|---|---|---|---|---|
| **1** | Sistema diagnostico con metodologia Multiplex (due strumenti) | **€ 260.000,00** | **572,00** | **€ 1.300.572,00** |
| **2** | Sistema analitico per TORCH, EBV e altri agenti infettivi | **€ 270.000,00** | **0,00** | **€ 1.350.000,00** |
| **3** | Sistema analitico per indagini virologiche con metodologia immunoenzimatica | **€ 123.500,00** | **572,00** | **€ 618.072,00** |
| **4** | Sistema analitico di conferma TORCH e altro | **€ 46.100,00** | **572,00** | **€ 231.072,00** |
| | **Totali** | **€ 699.600,00** | **€ 1.716,00** | **€ 3.499.716,00** |

4. L'importo complessivo della fornitura "in service" di cui ai lotti 1, 2, 3 e 4 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 **€ 3.498.000,00** (Iva esclusa), soggetto a ribasso, oltre oneri di sicurezza da rischi interferenziali, pari complessivamente a **€ 1.716,00** (Iva esclusa), non soggetto a ribasso, per un importo complessivo a base d'asta di **€ 3.499.716,00** (Iva esclusa).

5. 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** | € 40.000,00 (due strumenti) | € 20.000,00 | € 200.000,00 | € 260.000,00 |
| **2** | Comodato d'uso gratuito | Comodato d'uso gratuito | € 270.000,00 | € 270.000,00 |
| **3** | € 3.000,00 | € 500,00 | € 120.000,00 | € 123.500,00 |
| **4** | € 5.500,00 | € 600,00 | € 40.000,00 | € 46.100,00 |
| **Tot.** | **€ 48.500,00** | **€ 21.100,00** | **€ 630.000,00** | **€ 699.600,00** |

6. 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.

7. 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 € 3.849.687,60** (oneri di sicurezza da rischi interferenziali inclusi), oltre IVA nella misura di legge, di cui:

- Importo quinquennale a base di gara, soggetto a ribasso: **€ 3.498.000,00;**
- Proroga tecnica semestrale: **€ 349.800,00;**

- Oneri di sicurezza da rischi interferenziali, inclusa proroga: **€ 1.887,60.**

8. La base d'asta è determinato secondo la metodologia della stima dei valori storici e della esplorazione dei valori di mercato.

## Art. 5 – CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA IN SERVICE

### Art. 5.1 - LOTTO 1. Sistema diagnostico metodologia Multiplex per biologia molecolare

1. Trattasi di un sistema completamente automatico, composto da n.2 strumenti, reattivi e materiale accessorio e di consumo, gruppo di continuità e relativa assistenza tecnica full-risk, per l'analisi, dei seguenti pannelli con metodologia Multiplex PCR:

2. Caratteristiche essenziali del sistema, pena l'inammissibilità dell'offerta:
- Fornitura di due sistemi analitici automatizzati, da dislocare in due edifici differenti (laboratorio di micobatteriologia e laboratorio di virologia) della medesima Struttura Complessa, dotati di estrattore automatizzati di acidi nucleici (DNA RNA) e PCR set up, in grado di gestire la maggior parte delle tipologie di matrici, escludendo pretrattamenti aggiuntivi off board;
- Sistema di estrazione che prevede l'impiego di biglie magnetiche;
- Strumentazione dotata di lampada UV interna;
- Sistema dotato di anti-droplet;
- Estrazione del campione da tubo primario;
- Amplificazione mediante Real Time PCR;
- Kit completi di controlli e/o calibratori;
- Gruppo di continuità dimensionato alla strumentazione offerta.

Il sistema deve prevedere un'analisi oggettiva mediante software dedicato che permetta l'interpretazione dei risultati relativi ai singoli campioni e controlli, nonché all'intera seduta;

3. Pannelli:
- I Pannelli offerti per l'analisi delle **Infezioni Sessualmente Trasmesse** devono permettere l'identificazione dei principali patogeni, quali: *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*, *Treponema pallidum,* ed altri.
- I Pannelli offerti per l'analisi delle **Infezioni Respiratorie** devono permettere l'identificazione dei principali patogeni, quali: Influenza A, influenza B, Influenza A/H1 Influenza A/H3, RSV/A, RSV/B, *Adenovirus, Bordetella pertussis, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Legionella pneumophila*, ed altri.
- I pannelli offerti per l'analisi delle **Infezioni Gastrointestinali** devono permettere l'identificazione dei principali patogeni, quali: *Norovirus GI /GII, Rotavirus, Adenovirus, Campylobacter spp, Clostridium difficile, Salmonella spp, Vibrio spp,* ed altri.
- Il pannello offerto per l'analisi delle **Meningiti Batteriche** deve permettere l'identificazione dei seguenti parametri: *Streptococcus pneumoniae, Neisseria meningitidis, Haemophylus influenzae b, Lysteria monocitogenes, Streptococcus* del gruppo B;
- Il pannello offerto per l'analisi del ***Mycobacterium tuberculosis complex*** **e geni di resistenza MDR –TB** deve permettere l'identificazione del complesso turbercolare e dei geni di resistenza alla Rifampicina *rpo*B e Isoniazide *kat*G e *inh*A.

4. Per ogni singolo prodotto dovranno essere allegate metodiche, schede tecniche e documentazione che certifichi la rispondenza degli stessi alle normative CE.

5. Per il numero di test/anno si rinvia all'**Appendice 1**., inclusa nel presente Capitolato.

**Art. 5.2 - LOTTO 2. Sistema analitico per complesso TORCH, EBV e altri agenti infettivi**

1. Il sistema deve essere completamente automatico costituito da due sistemi analitici identici, reattivi, materiale accessorio e di consumo, gruppo di continuità e relativa assistenza tecnica full-risk, per l'analisi in chemiluminescenza dei test richiesti.

2. Caratteristiche essenziali del sistema, pena l'inammissibilità dell'offerta:
- Strumentazione completamente automatica
- Test eseguibile direttamente su provetta primaria
- Moduli operativi ad accesso random, batch e funzioni STAT per urgenze
- Cadenza analitica media non inferiore ai 100 test/ora
- Connessione bidirezionale ad host-computer
- Fornitura di una centrifuga da banco dotata di adattatori per provette da 6 ml a 15 ml.
- Gruppo di continuità dimensionato alla strumentazione offerta.

3. Per ogni singolo prodotto dovranno essere allegate metodiche, schede tecniche e documentazione che certifichi la rispondenza degli stessi alle normative CE.

4. Per il numero di test/anno si rinvia all'**Appendice 2**, inclusa nel presente Capitolato.

**Art. 5.3 - LOTTO 3. Sistema analitico con metodologia immunoenzimatica kit ELISA**

1. Il sistema deve essere composto da due sistemi automatizzati, con relativi reagenti, controlli, calibratori, e tutto il materiale necessario per l'esecuzione dei test richiesti.

2. Caratteristiche essenziali del sistema, pena l'inammissibilità dell'offerta:
- Analizzatore automatico in grado di processare automaticamente metodiche ELISA in micro piastra;
- Gestione per strip;
- Almeno n. 2 linee di lavaggio;
- Possibilità di processare almeno quattro piastre contemporaneamente;
- Rack porta campioni per almeno 96 provette
- Le singole micropiastre dovranno possedere incubatori distinti per effettuare test a differenti temperature in contemporanea;
- Incubazioni a temperatura controllata;
- Rack portaoggetti dedicati ed estraibili;
- Lettore dei seguenti 4 filtri di lettura: 450nm, 405nm, 620nm, 690nm.
- Lo strumento, durante le fasi di lavoro, deve disporre di blocco di chiusura per garantire la massima sicurezza per l'operatore e l'assenza di contaminazioni da pulviscolo atmosferico o altre sostanze presenti nel laboratorio;
- Gruppo di continuità dimensionato alla strumentazione offerta.

3. Per ogni singolo prodotto dovranno essere allegate metodiche, schede tecniche e documentazione che certifichi la rispondenza degli stessi alle normative CE.

4. Per il numero di test/anno si rinvia all'**Appendice 3**, inclusa nel presente Capitolato.

**Art. 5.4 - LOTTO 4. Sistema analitico diagnostica di conferma gruppo TORCH**

1. Il sistema deve essere costituito da reattivi, assistenza tecnica, adeguata strumentazione non in micropiastra, da adottare, in un secondo momento, come approfondimento o conferma, quando i risultati dei test di laboratorio lascino dei margini di dubbio rispetto all'interpretazione del risultato (casi dubbi).

2. Caratteristiche essenziali del sistema, pena l'inammissibilità dell'offerta:
- la fornitura dovrà comprendere uno strumento interamente automatico per dosaggi immunoenzimatici con rivelazione finale in fluorescenza, costituito da reagenti, controlli, calibratori e tutto il materiale necessario per l'esecuzione dei test richiesti.
- I test devono essere di facile e rapida esecuzione.

3. Il sistema dovrà essere dotato di personal computer e stampante, oltre che del programma di software dedicato che consenta di fare l'analisi dei risultati e la refertazione finale.

4. Per il numero di test/anno si rinvia all'**Appendice 4**, inclusa nel presente Capitolato.

**Art. 5.5 - Sopralluogo**

È richiesto il sopralluogo obbligatorio, nelle modalità che saranno stabilite dal Disciplinare, per la valutazione degli spazi, dell'ubicazione di impianti e di eventuali vincoli ulteriori che possono interferire nella modalità di trasporto, movimentazione dei beni e loro installazione, ai fini della sicurezza delle persone, dei laboratori e che transitano/operano nell'edificio ospedaliero.

## Art. 6 – CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

1. L'appalto è aggiudicato con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità - prezzo, ai sensi dell'art. 95, commi 2 e 3, lett. b) del Codice.

2. Il punteggio massimo riservato alla valutazione dell'offerta tecnica ed economica per ciascuno lotto, è costituito da **100 punti**, suddivisi tra gli **elementi di valutazione** e rispettivi **fattori ponderali**, tenuto conto di quanto stabilito dalle Linee Guida ANAC N. 2/2016, come definiti dalla componente tecnica del Gruppo di Progettazione e inseriti nel Disciplinare di gara.

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

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

motivare l'equivalenza clinica della soluzione proposta con opportuna relazione clinica. Resta impregiudicata la facoltà della Commissione Giudicatrice di valutare le eventuali equivalenze proposte idonee, in relazione allo specifico utilizzo clinico.

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

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

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

## Art. 7 – VARIAZIONI NELLA CONSISTENZA DELL'APPALTO

1. Il numero e la tipologia degli esami che si presume effettuare in un anno sono indicati nelle appendici nn. 1, 2, 3, 4 del presente capitolato.

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

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

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

## Art. 8 – PERSONALE INCARICATO DEL CONTRAENTE

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

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

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

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

## Art. 9 – OBBLIGHI A CARICO DEL CONTRAENTE

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

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

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

4. L'Appaltatore si obbliga a rispettare tutte le indicazioni relative all'esecuzione contrattuale che dovessero essere impartite dall'Azienda, nonché a dare immediata comunicazione all'Azienda di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione del contratto.

5. L'Azienda si riserva la facoltà di procedere, in qualsiasi momento e anche senza preavviso, alle verifiche sulla piena e corretta esecuzione del presente contratto. L'Appaltatore si impegna, altresì, a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.

6. L'Appaltatore è tenuto a comunicare all'Azienda ogni modificazione negli assetti proprietari, nella struttura di impresa e negli organismi tecnici e amministrativi. Tale comunicazione dovrà pervenire all'Amministrazione entro dieci giorni dall'intervenuta modifica.

7. Tutta la documentazione creata o predisposta dall'Appaltatore nell'esecuzione del presente contratto non potrà essere, in alcun modo, comunicata o diffusa a terzi, senza la preventiva approvazione espressa da parte dell'Azienda.

8. In caso di inadempimento da parte dell'Appaltatore a quanto stabilito nei precedenti commi, fermo restando il diritto al risarcimento del danno, l'Azienda avrà facoltà di dichiarare risolto il presente contratto ai sensi dell'articolo 26.

9. L'Operatore Economico Aggiudicatario è tenuto:

a) ad avvalersi di personale specializzato dotato di apposite autorizzazioni per le attività poste a suo carico;

b) ad attenersi alle direttive che verranno impartite dall'Azienda nell'intento di non recare intralcio all'attività della stessa, rispettando il regolamento aziendale circa l'accesso e gli spostamenti all'interno delle aree di lavoro;

c) a garantire la riservatezza e la confidenzialità su tutte informazioni, dati e documenti inerenti all'Azienda di cui è venuto o verrà a conoscenza durante l'esecuzione della fornitura;

d) a rispettare ogni normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali e/o provvedimento generale o specifico emanato dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali e/o da altre Autorità Amministrative;

e) ad adempiere quanto previsto dalla normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali e/o provvedimento generale o specifico emanato dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali e/o da altre Autorità Amministrative;

f) ad essere in regola con gli obblighi previdenziali, assistenziali e tributari.

## Art. 10 - QUALITÀ DELLA PRESTAZIONE

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

2. Il mancato rispetto dei livelli di qualità richiesti giustifica l'applicazione di penali nei confronti dell'Appaltatore, costituendo, anche, giusta causa di risoluzione contrattuale a favore dell'Azienda e in danno dell'Appaltatore.

3. L'Azienda è obbligata ad assumere quei comportamenti e a mettere a disposizione dell'Appaltatore quanto necessario od utile per una pronta ed efficiente esecuzione della fornitura. In caso contrario, è onere dell'Appaltatore effettuare, con PEC, l'eventuale messa in mora, in assenza della quale non sarà opponibile all'Azienda eccezione di sorta.

## Art. 11 – TEMPI E MODALITA' DI ESECUZIONE DELL'APPALTO

1. La stipulazione del contratto d'appalto ha luogo **entro 60 giorni** dalla intervenuta efficacia dell'aggiudicazione, a cura della SC ABS.

2. L'Operatore Economico Aggiudicatario che si rifiuti di sottoscrivere il contratto entro 30 giorni dalla data comunicata, o che tenga un comportamento dilatorio per quanto concerne la trasmissione della documentazione prevista nel Disciplinare di Gara a carico dell'Aggiudicatario, ove richiesta, incorre nella decadenza dall'aggiudicazione, senza necessità di pronuncia giudiziaria. All'Operatore Economico Aggiudicatario dichiarato decaduto, faranno carico tutti i maggiori oneri derivanti dall'aggiudicazione ad altro Operatore Economico, oltre all'incameramento automatico della cauzione provvisoria.

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

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

## Art. 12 – INIZIO DELLA FORNITURA

1. Il Contraente si obbliga ad eseguire la fornitura, nel rispetto dei tempi stabiliti dal presente Capitolato e del cronoprogramma predisposto in sede di gara, decorrenti dalla data dell'ordine di consegna, in conformità alle norme e prescrizioni, anche tecniche e di sicurezza, in vigore e di quelle che dovessero essere emanate nel corso della durata del rapporto contrattuale.

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

## Art. 13 - ORDINI, TERMINI DI CONSEGNE E COLLAUDO

a) **Consegna delle strumentazioni e collaudo.**

1. La consegna della strumentazione dovrà essere effettuata, a cura e a carico del Contraente, presso la struttura interessata, SC di Microbiologia e Virologia, secondo le indicazioni dei Direttori delle Strutture medesime e del Direttore della SSD Ingegneria Clinica, nel termine perentorio di **10 (dieci) giorni**, decorrente dall'Ordine di Servizio del DEC, anche in regime di esecuzione anticipata e, comunque, 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.

2. L'Azienda Ospedaliera si riserva un congruo **periodo di prova**, non inferiore a **3 mesi**, per verificare la rispondenza del sistema offerto alle caratteristiche dichiarate ed in caso di esito negativo potrà disporre la risoluzione del contratto.

3. È a carico del Contraente la fornitura del materiale 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 l'installazione e il collaudo, dovranno essere programmate in accordo con i Responsabili delle Strutture interessate. Il collaudo sarà considerato regolarmente eseguito solamente ad avvenuta accettazione dell'apposito verbale da parte del Responsabile della Sc di Microbiologia e Virologia (o suo delegato), unitamente al Direttore della SSD Ingegneria Clinica.

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

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

6. Durante il periodo previsto per l'installazione, dovrà essere assicurato l'addestramento all'uso del sistema di almeno 4 operatori per ogni Laboratorio.

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

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

1. Il Contraente si impegna a fornire l'elenco dettagliato in formato elettronico del materiale consumabile, comprensivo della descrizione tecnica, del confezionamento, dei prezzi unitari e delle schede tecniche e di sicurezza, costituente offerta tecnica.

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

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

4. I danneggiamenti ricevuti dai prodotti per il trasporto e per le operazioni di carico e scarico sono sempre, e fino al loro utilizzo, imputabili al Contraente, salvo la sua propria azione di rivalsa nei confronti dello spedizioniere.

5. La consegna dei reagenti, controlli, consumabili, etc., deve avvenire a seguito di ricevimento del formale ordine di acquisto da parte del Servizio Farmacia dell'Azienda Ospedaliera e pervenire in porto franco presso la sede di consegna indicata nell'ordine.

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

7. I documenti di trasporto ai sensi della legislazione vigente, devono obbligatoriamente indicare:
- luogo di consegna della merce;
- data enumero di ordine;
- numero di lotto di produzione dei singoli prodotti.

8. Il Contraente deve garantire che, anche durante la fase di trasporto, siano rigorosamente osservate le idonee modalità di conservazione dei prodotti.

9. Con la presentazione dell'offerta il Contraente si impegna a consegnare qualunque quantitativo richiesto, anche minimo.

10. La merce di volta in volta ordinata deve essere consegnata **entro 10 (dieci) giorni lavorativi dalla data di ricevimento dell'ordine**, che sarà trasmesso tramite PEC. **In casi eccezionali di urgenza, la consegna deve avvenire entro 48 ore dal ricevimento dell'ordine via e-mail**. Qualora ciò non sia possibile il Contraente deve provvedere alla consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata.

11. Le consegne dovranno essere effettuate, di norma, **tra le 8,30 e le 12,30** di tutti i giorni lavorativi **dal lunedì al venerdì**. Per consegne al di fuori di tali orari dovrà essere contattata telefonicamente il Servizio di Farmacia.

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

13. Il controllo quantitativo della merce sarà effettuato all'atto della consegna relativamente ai colli recapitati. Per la quantità di confezioni in essi contenute, il 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 resa inteso che la firma per ricevuta, rilasciata al momento della consegna, non impegnerà all'accettazione l'Azienda Ospedaliera che si

riserva di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di effettivo utilizzo della merce consegnata.

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

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

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

## Art. 14 – GARANZIA DEFINITIVA

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

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

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

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

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

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

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

7. Il deposito cauzionale definitivo è prestato a garanzia dell'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto, del risarcimento di eventuali danni derivanti dall'inadempimento, parziale o totale,

delle obbligazioni, nonché del rimborso all'appaltatrice delle somme che questa abbia eventualmente pagato in più, durante l'esecuzione della fornitura, in confronto all'effettivo credito dell'Appaltatore.

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

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

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

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

12. L'Appaltatore dovrà:

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

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

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

## Art. 15 – ESECUZIONE DEL CONTRATTO

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

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

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

3. Avvio dell'esecuzione del contratto. L'Appaltatore è tenuto a seguire le istruzioni e le direttive fornite dalla Stazione Appaltante e dal DEC, in coordinamento con il RUP, per l'avvio dell'esecuzione del contratto.

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

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

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

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

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

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

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

10. La verifica di conformità. Le forniture e i servizi sono soggetti a verifica di conformità secondo quanto previsto dall'art. 102 del D. Lgs 50/2016, dal DM MIT 07/03/2018, n. 49 e dal presente Capitolato, per quanto non disposto dal presente articolo. E' fatta salva la possibilità di effettuare controlli a campione con modalità comunque idonee a garantire la verifica dell'esecuzione contrattuale. Tale verifica è avviata entro 20 giorni dall'ultimazione delle singole prestazioni e viene condotta dal D.E.C., avvalendosi dei direttori operativi. La verifica di conformità in corso di esecuzione è obbligatoria:

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

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

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

13. La verifica della buona esecuzione delle prestazioni è effettuata attraverso gli accertamenti e riscontri, che il D.E.C. riterrà necessari.

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

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

16. Sono a carico del Contraente tutte le operazioni necessarie alla verifica di conformità; pertanto, egli, a propria cura e spesa, dovrà mettere a disposizione del soggetto incaricato dall'appaltante tutti i mezzi necessari per l'ottimale svolgimento delle operazioni di verifica. Nel caso in cui non ottemperi a tali obblighi, il D.E.C. o altro soggetto all'uopo incaricato disporranno che sia provveduto d'ufficio, deducendo le spese sostenute dal corrispettivo dovuto all'Appaltatore.

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

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

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

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

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

22. In esito alle attività di controllo, periodiche e funzionali, sulle apparecchiature / strumentazioni, il D.E.C. ne comunica l'esito al Contraente, affinché lo stesso possa produrre proprie argomentazioni, nel caso in cui venissero riscontrate anomalie e/o non conformità, come sovra specificato.

## Art. 16 – COLLAUDO

1. I collaudi hanno luogo secondo quanto stabilito dalla legge e dalle procedure aziendali, in contraddittorio, di volta in volta, fra l'Appaltatore e i servizi Aziendali competenti (SSD Ingegneria Clinica, SC Sistemi Informativi, SC di Microbiologia e Virologia, R.S.P.P. ecc., ognuno per le proprie competenze).

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

3. I collaudi saranno preventivamente calendarizzati a cura del DEC e si dovranno concludere entro 10 giorni dall'installazione delle strumentazioni, con l'emissione del certificato di collaudo e degli specifici certificati di accettazione per le singole parti biomedicali.

4. L'Appaltatore dovrà fornire tutta la documentazione (manuali, certificazioni, ecc.) in lingua italiana.

## Art. 17 - INSTALLAZIONE E AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

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

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

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

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

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

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

6. Nelle ipotesi di cui ai punti precedenti, il Contraente 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.

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

## Art. 18 – SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE

1. Il Contraente, con decorrenza dalla data del collaudo positivo e per l'intera durata contrattuale, dovrà fornire i servizi di assistenza e manutenzione *full risk* sulle apparecchiature e sugli eventuali dispositivi opzionali, secondo le modalità specificate nel presente articolo.

2. Il costo del servizio di assistenza e manutenzione full risk è incluso nel canone mensile di noleggio delle apparecchiature e dei dispositivi opzionali forniti. Le attività di manutenzione delle apparecchiature, comprese nel canone di noleggio, devono necessariamente essere effettuate dal Contraente, in quanto unico proprietario del bene, che rientrerà in possesso dello stesso allo scadere della durata del contratto.

3. Ove durante il periodo di noleggio dovessero rilevarsi gravi difetti costruttivi, funzionali o strutturali dei prodotti forniti, il Contraente è tenuto al ritiro immediato del prodotto e alla sostituzione del medesimo con uno nuovo, senza alcun onere, entro 5 giorni dalla data di ritiro ordinata dal D.E.C.. Qualora ciò non avvenisse nei tempi indicati, sarà applicata l'apposita penale prevista nel presente Capitolato.

4. Durante il periodo di noleggio, tutte le spese sostenute per la 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 Contraente.

5. Tutti i componenti, accessori e ricambi necessari per la corretta manutenzione delle apparecchiature offerte dovranno essere disponibili per tutta la durata del contratto a partire dalla data di collaudo dei beni forniti.

**18.1 - Assistenza tecnica e manutenzione "full-risk"**

6. L'assistenza *full risk* durante il periodo di noleggio dovrà essere garantita con personale specializzato del Fornitore e comprenderà:

- Manutenzione preventiva;
- Manutenzione correttiva;
- Customer care;
- Reportistica sui livelli di servizio.

Tali attività saranno espletate secondo quanto previsto nel presente articolo.

7. Il servizio di assistenza tecnica e manutenzione "full-risk" comprende la riparazione e la sostituzione, incondizionata ed illimitata, di ciascuna apparecchiatura in tutte le sue componenti, degli accessori (cavi, adattatori, ecc.), dei materiali di consumo (segnale, cuffie, batterie, accumulatori ricaricabili, sensori, sonde, trasduttori, fusori per stampanti laser, ecc.) anche soggetti ad usura (gas/liquidi per raffreddamento, lubrificanti, filtri, sensori, ecc), con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente).

8. 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 Contraente anche in orari serali o notturni e/o festivo, da concordarsi con il personale utilizzatore dall'Azienda.

9. Il Contraente 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 non riconducibili a dolo.

10. Gli interventi manutentivi dovranno essere garantiti, secondo le tempistiche indicate nel presente Capitolato, anche in caso di danni accidentali, imperizia o furto, con eventuali oneri di servizio di assistenza tecnica e pezzi di ricambio a carico dell'Azienda.

11. Il Contraente deve garantire, per tutta la durata del noleggio, 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'Azienda sull'apparecchiatura o suoi componenti (hardware e software), non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Contraente 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.

12. 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 Contraente 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 Capitolato. Le parti sostituite verranno ritirate dal Contraente che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per l'Azienda.

### 18.2 - Manutenzione preventiva

13. 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.

14. 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 e comunque almeno una volta all'anno e gli eventuali interventi di rimessa a norma.

15. 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.

16. Le date del piano di manutenzione preventiva saranno concordate con il referente dell'AOU (in particolar modo il Servizio di Ingegneria Clinica e/o la U.O. presso la quale l'apparecchiatura verrà installata). Eventuali modifiche al calendario saranno previamente concordate dalle parti. Nel modificare il calendario si dovranno rispettare le frequenze e quindi gli intervalli temporali previsti tra gli interventi di manutenzione preventiva. All'Azienda dovrà essere inviato sempre il calendario aggiornato con l'indicazione delle modifiche e delle motivazioni relative alle modifiche.

17. Il Contraente è tenuto al rispetto del calendario redatto, pena l'applicazione delle penali previste nel presente Capitolato.

18. In esito al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva, verrà redatto un apposito "Verbale di manutenzione preventiva", da consegnare all'Azienda, 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.

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

### 18.3 - Manutenzione correttiva

20. 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 noleggio.

21. 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.

22. La manutenzione correttiva dovrà garantire:

- numero illimitato di interventi su chiamata;
- tempo di intervento come da Capitolato. In caso di inadempienza saranno applicate le penali previste nel presente Capitolato.
- 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 dell'appaltatore;
- ripristino funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo guasti entro le tempistiche previste dal presente Capitolato dalla data di ricezione della richiesta di intervento trasmessa

dall'Azienda, pena l'applicazione delle penali previste nel Capitolato 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 Capitolato, pena l'applicazione delle penali previste nel presente Capitolato e fermo il diritto al risarcimento del maggior danno.

23. Nel caso in cui il dispositivo sia soggetto a manutenzione correttiva per cause non imputabili all'Azienda, e il ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura affetta da malfunzionamento superi i 5 (cinque) giorni lavorativi, saranno comminate le penali disciplinate nel presente Capitolato.

24. Gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere richiesti mediante una "Richiesta di intervento", dall'Azienda al Contraente, ad esempio a mezzo fax, e-mail o PEC, o attraverso il "*Customer Care*".

**18.4 - Manutenzione straordinaria**

25. Per quanto concerne il caso del danneggiamento, con oneri a carico della Stazione Appaltante, dovuto a cause diverse dalla normale usura sulle apparecchiature elettromedicali oggetto del contratto, nell'ambito delle attività sanitarie si possono distinguere danni dovuti a:

1. eventi naturali fortuiti ed inevitabili (fulmini, terremoti, inondazioni, allagamenti, incendi, etc.);
2. eventi accidentali non dipendenti dal comportamento degli operatori sanitari autorizzati all'utilizzo delle apparecchiature (sovratensione, manovre sugli impianti di alimentazione);
3. eventi causati da comportamenti umani dolosi;
4. eventi causati da comportamenti umani recanti discapito (imperizia, imprudenza, incuria, cadute, urti, danneggiamenti dovuti a casi fortuiti);
5. eventi causati da un uso non conforme alle istruzioni d'uso da parte degli operatori sanitari autorizzati ad utilizzare le apparecchiature.

26. Il Contraente dovrà segnalare, immediatamente dopo il suo accertamento, all'Azienda che il guasto verificatosi è da attribuire ad una causa diversa dalla normale usura.

27. In ogni caso il Contraente dovrà garantire l'esecuzione di tutti gli interventi tecnici, per quanto tecnicamente possibile, sulle apparecchiature riscontrate danneggiate, salvo diversa indicazione dell'Azienda, al fine di assicurare la continuità di servizio nel rispetto dei tempi d'intervento contrattualmente previsti. Nel computo dei tempi di intervento, non sarà computato il tempo necessario all'Azienda per l'accertamento diretto della natura del guasto.

28. Al fine di consentire una razionale gestione delle manutenzioni straordinarie, il concorrente deve trasmettere, in allegato alla documentazione tecnica di gara:

- Il **Catalogo dei principali ricambi originali** relativamente alle parti maggiormente usurabili, con esatta indicazione dei prezzi di listino, ai quali si atterrà nella formulazione dei preventivi per l'intera durata della garanzia
- **Il CCNL** di riferimento per il costo orario della manodopera.

29. Al verificarsi degli eventi, la Struttura destinataria dei beni presenterà una opportuna segnalazione alla SSD Ingegneria Clinica e sarà programmato un intervento di aggiornamento nella formazione degli operatori, a carico del Contraente, secondo quanto stabilito dall'apposito articolo dedicato alla Formazione del Personale.

Successivamente al primo intervento di verifica del guasto, il Contraente dovrà produrre entro 24 ore:

- una nota tecnica contenente la descrizione del malfunzionamento e le motivazioni per cui si ritiene che debba essere eseguito un intervento.
- un preventivo, formulato secondo i prezzi previsti nel Catalogo e nel CCNL allegati alla documentazione tecnica, nel quale sono dettagliate analiticamente tutte le voci di spesa, distinguendo i costi relativi alle parti di ricambio, i costi del personale, le eventuali spese di viaggio, il numero e il costo orario della manodopera preventivata, che dovrà essere rispondente a quanto indicato nell'art. 23 co.16 del D.lgs. 50/2016.

30. Solo successivamente all'approvazione formale del preventivo da parte della Stazione Appaltante si potrà eseguire l'intervento.

31. Il ripristino della completa funzionalità dell'apparecchiatura tramite un intervento di manutenzione straordinaria, dovrà avvenire a decorrere dal momento (data e ora) di rilascio dell'autorizzazione da parte dell'Azienda. Qualora i tempi di ripristino delle apparecchiature superino i termini suindicati, saranno calcolate e applicate le relative penali. Le penali irrogabili su interventi di manutenzione straordinaria, sono pari all'1 per mille.

32. La documentazione idonea a comprovare la corretta ed effettiva esecuzione di un intervento di manutenzione straordinaria, debitamente segnalato e autorizzato, dovrà essere allegata alle eventuali fatture afferenti ai suddetti interventi.

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

### 18.5 - Verbalizzazione delle attività di manutenzione

34. Per ogni intervento di manutenzione, preventiva, correttiva, straordinaria, dovrà essere redatto un apposito verbale di manutenzione, in duplice copia (una per il Contraente, una per l'Azienda), sottoscritto dalla SSD Ingegneria Clinica e dal Contraente, nel quale dovranno essere registrati:

1. il numero di installazione;
2. il numero della richiesta;
3. l'ora ed il giorno della richiesta;
4. il numero dell'intervento;
5. l'ora ed il giorno di intervento;
6. l'ora ed il giorno dell'avvenuto ripristino (o del termine intervento);
7. tipo di attività effettuata;
8. causa del guasto e attività svolta per il corretto ripristino dell'apparecchiatura;
9. elenco degli elementi sostituiti.

### 18.6 - Servizio di Customer Care

35. Il Contraente deve mettere a disposizione dell'Azienda, dalla data di stipulazione del Contratto, pena l'applicazione delle penali del presente Capitolato e per tutta la durata del noleggio, il servizio di Customer Care, che assolve alla funzione di centro di ricezione e gestione delle richieste di assistenza, di manutenzione, per la segnalazione dei guasti e la gestione dei malfunzionamenti.

36. Il Customer Care dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento e delle chiamate tutti i giorni dell'anno, inclusi sabato, domenica e festivi, h24.

37. L'Aggiudicatario si impegna a rendere noti entro 15 (quindici) giorni solari, a decorrere dalla comunicazione di aggiudicazione, gli orari di servizio, il numero telefonico, il numero di fax, l'indirizzo e-mail e PEC dedicati al servizio di Customer Care. I numeri potranno essere gratuiti oppure ad addebito ripartito con numeri geografici di rete fissa nazionale.

38. A ciascuna richiesta di intervento, di assistenza e di manutenzione effettuata dall'Azienda, il Contraente, previa registrazione della richiesta, dovrà assegnare, contestualmente alla ricezione della richiesta medesima, un numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento), la data e l'ora di ricezione; tali dati faranno fede ai fini della valutazione dei livelli di servizio.

### 18.7 - Reportistica sui livelli di servizio

39. Per tutta la durata del noleggio il Contraente dovrà mettere a disposizione dell'Azienda, pena l'applicazione delle penali previste nel presente Capitolato, la **reportistica sui livelli di servizio**, garantendo, con cadenza semestrale, appositi report sullo stato di funzionamento dell'apparecchiatura, indicanti:

per ogni intervento di manutenzione preventiva e correttiva, la data e l'ora di inizio e fine intervento nonché lo scopo della manutenzione con il dettaglio dei componenti hardware/software manutenuti o sostituiti;

- per ogni intervento di manutenzione correttiva, la data e l'ora di: 1) ricezione della "Richiesta di intervento", 2) intervento; 3) invio delle parti guaste; 4) ripristino funzionalità;
- l'*up time* (UT) complessivo, dalla data di collaudo dell'apparecchiatura ordinata, inteso come il tempo in cui il sistema è realmente disponibile all'uso nelle 24 ore;
- il *down time* (DT) complessivo, dalla data di collaudo dell'apparecchiatura ordinata, inteso come il tempo in cui la macchina è ferma (per guasto o per riparazione);
- il tempo medio tra i guasti (*meantime between failure* o MTBF), inteso come intervallo di tempo intercorso tra l'up time dopo un ripristino da un guasto ed il successivo istante di tempo in cui ci verifica un down time non programmato;
- la data, l'ora di inizio e fine, il programma didattico delle sessioni di formazione e l'elenco nominativo dei dipendenti dell'Amministrazione partecipanti alle sessioni di formazioni del personale.

## Art. 18 bis - TEMPISTICHE DI INTERVENTO

1. L'esecuzione delle manutenzioni - durante tutto il periodo di noleggio – deve rispettare le seguenti tempistiche massime di intervento, dalla chiamata, anche telefonica purché confermata per MAIL dall'Azienda entro le 24 ore:

| **TIPOLOGIA DI GUASTO** | **TEMPI DI PRIMO INTERVENTO** (anche online) in **ORE** solari continuative dalla chiamata | **TEMPI RISOLUZIONE GUASTO** (senza pezzi di ricambio) in **ORE** a partire dalla chiamata | **TEMPI RISOLUZIONE GUASTO** (con pezzi di ricambio) in **GIORNI** lavorativi successivi a quello della chiamata |
|---|---|---|---|
| Bloccante | 2 | 8 | 2 gg<br>4 gg2 gg |
| NON bloccante | 4 | 12 | 4 gg<br><br>4 gg |

2. Per **"pezzi di ricambio"** sono da intendersi parti strutturali e rilevanti del dispositivo, quali: schede elettroniche, parti del telaio, pulsantiere, ruote e freni, ecc.. La minuteria elettronica/elettrotecnica/meccanica quali fusibili, cavi e similari, spine, viti e bulloneria, ecc. dovrà essere immediatamente disponile 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 e dilazionato come da tabella precedente.
3. Le tempistiche indicate nel presente articolo, sono obbligatorie per il Contraente. Il mancato rispetto delle tempistiche stabilite, comporta l'applicazione delle penali previste nel presente Capitolato.

## Art. 19 - FORMAZIONE DEL PERSONALE

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

a) il personale dedicato deve essere formato nella sede dell'Azienda per la gestione del sistema di automazione, delle apparecchiature, della gestione informatica dei flussi dei dati; in particolare deve essere supportato durante la routine e i turni in urgenza per almeno due mesi dall'implementazione del sistema;
b) la formazione deve essere assicurata a tutto il personale dirigente e tecnico di laboratorio, anche in caso di eventuale aggiornamento tecnologico (nuove metodiche e apparecchiature), con sistemi analitici più evoluti e tecnologicamente più avanzati rispetto a quelli oggetto del contratto;
c) la formazione deve essere certificata da un documento che riporta, oltre ai dati dell'operatore del laboratorio, il contenuto del percorso formativo e firmato dalla persona che ha eseguito il corso;
d) ogni anno, o a secondo della richiesta del personale, deve essere garantito un incontro per valutare il livello di performance del personale del settore e della automazione nel contesto lavorativo;
e) deve essere assicurato un supporto formativo per la stesura di protocolli operativi e procedure per il percorso di accreditamento del settore.

6. Durante il periodo previsto per l'installazione dovrà assicurare l'addestramento all'uso del sistema di almeno 4 operatori per ogni di Laboratorio.

## Art. 20 – SCIOPERI E CAUSE DI FORZA MAGGIORE

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

2. Il Contraente, pertanto, applicherà in detti casi, il proprio piano operativo necessario a garantire i servizi minimi essenziali, previo accordo con la Direzione Medica di Presidio e con il personale competente del Presidio Ospedaliero di riferimento.

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

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

## Art. 21 - STIMA DEI COSTI PER LA SICUREZZA PER I RISCHI INTERFERENZIALI

1. Il Contraente è obbligato ad osservare e applicare il Documento Unico di valutazione dei rischi di cui al comma 3 dell'art. 7 del D. Lgs 81/2008 e il DUVRI allegato al contratto di appalto e a prendere visione presso il competente Servizio dell'Azienda del documento di informazione sui rischi esistenti ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 81/2008. Egli è, altresì, obbligato ad attuare tutte le misure necessarie ai fini di un adeguato coordinamento.
2. L'AOU ha redatto, ai sensi dell'art. 26 del D. Lgs. 81/2008, il Documento Informativo per Imprese con lavori in appalto (di seguito: "Documento"), pubblicato unitamente alla documentazione di gara, indicante le misure atte a eliminare e/o ridurre i rischi di interferenza e le informazioni relative all'emergenza. Il Contraente, nell'espletamento della fornitura, dovrà attenersi alle indicazioni contenute nel suddetto Documento.

3. Il Contraente si impegna a trasmettere, non oltre 15 giorni dalla comunicazione di approvazione dell'aggiudicazione e comunque prima dell'inizio delle attività oggetto dell'appalto, il proprio documento che individua le misure di prevenzione e di protezione predisposte in conseguenza della valutazione dei rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori, previsto dal D. Lgs. 81/2008 e ss.mm.ii.. Il documento, che sarà sottoposto al Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione della Stazione Appaltante, dovrà contenere le seguenti informazioni:

- schede tecniche relative ai mezzi/attrezzature/prodotti previsti per l'esecuzione della fornitura;
- valutazione dei rischi specifici connessi alla fornitura;
- modalità operative di prevenzione incendi e/o infortuni in relazione ai rischi ad esso connessi;

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

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

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

6. I costi per evitare i rischi da interferenza sono stati quantificati, per l'intera durata di 60 mesi dell'appalto, in Euro complessivi **€ 1.716,00**. Tali importi non sono soggetti a ribasso. Per il lotto 2 non sono previsti oneri di sicurezza da rischi interferenziali.

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

## Art. 22 – INADEMPIENZE E PENALITÀ

1. Il D.E.C. verifica periodicamente la regolarità della fornitura e la sua corrispondenza alle norme previste dal presente Capitolato e, a tal fine, attiva un sistema di controllo di qualità delle prestazioni erogate, avvalendosi dei direttori operativi.

2. Al riscontro di eventuali violazioni delle norme contrattuali che regolano il rapporto e/o di inadempienze che pregiudicano lo svolgimento corretto e puntuale dei servizi, il D.E.C. provvede a contestarle, per iscritto, al Contraente, affinché provveda agli adempimenti richiesti o ad eliminare le disfunzioni o a far cessare le violazioni.

3. Per ogni singola inadempienza e per ogni giorno solare consecutivo di mancato adempimento o ritardato adempimento alle prescrizioni di contratto e/o impartite con ordine di servizio secondo le modalità previste nel presente articolo, e/o per ogni singolo giorno e disservizio contestato a causa dell'irregolare o mancata esecuzione di prestazioni previste in appalto e/o con le modalità di esecuzione previste in contratto, nel Capitolato e negli altri documenti che reggono l'appalto (migliorie offerte dall'appaltatore comprese), sarà applicata una **penale** non superiore all'**uno per mille** dell'importo contrattuale, secondo quanto di seguito dettagliato e, in particolare:

- per mancato rispetto delle direttive impartite dalla Stazione Appaltante nell'esecuzione dell'appalto: **€ 250,00** per ogni contestazione;
- per ritardo nell'esecuzione della fornitura: per ogni giorno di ritardo si applicherà una penale pari ad **€. 250,00**. Si indicano, a titolo esemplificativo:
  - ritardi nella redazione e consegna della documentazione prevista e necessaria per tutte le fasi di esecuzione delle prestazioni e delle attività di collaudo e certificazione delle forniture e dei servizi, delle manutenzioni periodiche ecc., rispetto al cronoprogramma esecutivo;
  - ritardi nella fornitura e installazione delle apparecchiature e/o di loro parti accessorie rispetto alle tempistiche indicate;
  - ritardi e mancati adempimenti anche a singole parti di ordini di servizio emessi dal Direttore dell'esecuzione del contratto e/o dai Collaudatori, nel corso dell'esecuzione delle prestazioni dedotte in contratto;
  - ritardi rispetto alle tempistiche fissate dal DEC e/o RdP ad adempiere anche a singole parti di ordini di servizio o forniture dagli stessi emessi per tutte le prestazioni previste in appalto;
  - ritardo nelle tempistiche fissate per gli interventi di manutenzione, assistenza, *custom care* e reportistica.
  - ritardo nell'inizio del servizio e/o delle forniture rispetto al tempo indicato nel Capitolato;
  - ritardo nella consegna dei beni e/o delle apparecchiature e/o dei software;
  - ritardo maggiore di 24 ore nelle tempistiche inerenti all'installazione di aggiornamenti di software o parti di apparecchiature, rispetto ai tempi fissati dal Capitolato o stabiliti in contraddittorio con il DEC.;
  - ritardo nella consegna delle certificazioni e dichiarazioni di conformità, dei libretti di uso e manutenzione delle apparecchiature, dei documenti necessari per l'ottenimento di pareri, autorizzazioni dai vari enti, per la consegna rispetto ai tempi previsti dei documenti per l'accreditamento sanitario, ecc.;
- inadempimenti o disservizi, per tutto il tempo della durata dell'inadempimento o disservizio, nella gestione del "service": **€ 250,00** per ogni contestazione;

4. In caso di reiterato inadempimento, l'Azienda si riserva la facoltà di applicare a carico del Contraente, per ogni inadempienza, un'ulteriore penale pari ad **€ 500,00**. In caso di inadempimenti o ritardi relativi a interventi di manutenzione straordinaria e in ogni altro caso di particolare gravità, si applica una penale pari all'**1 per mille** dell'importo netto di contratto.

5. Il D.E.C., in qualunque momento formulerà in maniera dettagliata e per iscritto, trasmettendole a mezzo PEC, le formali contestazioni degli addebiti, ordinando all'appaltatore di adempiere (e/o di porre rimedio ed eliminare ritardi, non conformità e/o disservizi riscontrati) entro un termine perentorio adeguato alle contestazioni formulate e che in ogni caso, salvo i casi d'urgenza, non potrà essere inferiore a **quindici giorni**. Entro detto termine l'appaltatore deve eseguire le prestazioni ordinate. Scaduto il termine assegnato e redatto processo verbale in

contraddittorio con l'appaltatore, qualora l'inadempimento permanga, la stazione appaltante risolve il contratto, fermo restando il pagamento delle penali. L'appaltatore potrà formalizzare le proprie controdeduzioni entro e non oltre il tempo assegnato nell'ordine di servizio di contestazione e sarà, comunque, tenuto ad adempiere alle prescrizioni formulate.

6. In ogni caso, al verificarsi di episodi di inosservanza delle norme del presente Capitolato, possono essere applicate penalità, previa contestazione dell'addebito al Contraente e rigetto delle sue eventuali giustificazioni. Tale istruttoria verrà eseguita se nell'ambito dei controlli dovessero riscontrarsi delle inosservanze alle obbligazioni contrattuali e/o degli adempimenti non puntuali.

7. Resta ferma la risarcibilità dell'eventuale ulteriore danno subito dall'Azienda non coperto dall'importo delle penali. Nel caso di incameramento totale o parziale della cauzione, il Contraente dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.

8. Qualora l'appaltatore non adempia in toto alle prescrizioni contrattuali, ovvero alle prescrizioni formulate dal DEC e/o dal RUP in appositi ordini di servizio, dandone riscontro attraverso apposita nota entro i termini indicati nell'ordine di servizio di contestazione, saranno applicate le penali individuate nel presente articolo, con decorrenza dalla data di inadempimento ovvero di contestazione nel caso degli ordini di servizio.

9. In ogni caso l'Amministrazione si riserva la facoltà di risolvere il contratto dopo due contestazioni scritte, conseguenti ad inadempienze contrattuali rimanendo fermo il diritto al risarcimento di eventuali danni, ovvero, a termini di legge, quando l'ammontare complessivo delle penalità applicate nel corso dell'appalto superi il **10%** dell'importo di contratto.

10. Tutte le penali saranno contabilizzate in detrazione, in occasione del primo pagamento immediatamente successivo al verificarsi della relativa condizione di ritardo e di conclusione della fase di accertamento, e saranno imputate mediante ritenuta sull'importo della rata definita.

## Art. 23 – PRESENTAZIONE FATTURA E MODALITÀ DI PAGAMENTO

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

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

3. L'Appaltatore provvederà ad emettere regolare fattura in seguito ad ogni ordinativo di fornitura emesso dalla Farmacia Ospedaliera, dovrà poi emettere trimestralmente regolare fattura relativa a canoni ed assistenza, alla quale dovrà allegare apposito documento relativo alla contabilità dei servizi effettuati per il servizio di riferimento.

4. Qualora l'Appaltatore sia un raggruppamento temporaneo d'impresa/consorzio, i pagamenti spettanti al raggruppamento saranno effettuati all'impresa capogruppo, fatta salva la possibilità di procedere al pagamento disgiunto, nel caso di apposita previsione in tal senso nell'atto costitutivo del RTI aggiudicatario.

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

6. Il pagamento di ciascuna fattura avverrà **entro 30 giorni**, decorrenti dalla data di ricevimento, previo rilascio del certificato di verifica di conformità in corso di esecuzione da parte del Direttore dell'esecuzione del contratto.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Uff_Fattura PA**
**Codice Fiscale:02268260904**
**Codice IPA: UFBW7M**

16. Ai sensi dell'art. 25 del D.L. n. 66/2014, al fine di garantire l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le fatture elettroniche emesse verso le PA dovranno riportare il codice identificativo di gara (CIG), tranne i casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità di cui alla Legge n. 136 del 13 agosto2010.

**Art. 23.1 Anticipazione del prezzo**

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

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

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

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

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

**Art. 24 - OBBLIGHI IN MATERIA DI TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI**

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

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

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

4. L'Appaltatore si obbliga e garantisce che nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e i subcontraenti, venga inserita la clausola secondo cui il mancato utilizzo, nella transazione finanziaria, del bonifico bancario o postale, ovvero di altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni di pagamento costituisce causa di risoluzione del contratto.

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

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

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

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

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

## Art. 25 – OBBLIGHI DERIVANTI DAL RAPPORTO DI LAVORO

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

2. L'Appaltatore si obbliga, altresì, ad applicare nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali le condizioni normative retributive non inferiori a quelle risultanti dai contratti

collettivi di lavoro applicabili alla data di stipula del contratto, alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni.

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

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

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

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

7. L'Azienda Ospedaliera si riserva, durante il periodo contrattuale, di verificare se il Contraente applica tutte le normative di sicurezza previste dall'attuale legislazione inclusa la dotazione, per il proprio personale che dovesse accedere alle Sale, ed eventualmente può richiedere ulteriore documentazione attestante la rispondenza a tali norme.

## Art. 26 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

### 26.1 - Risoluzione per inadempimento

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

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

**a.** mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escusse, entro il termine di dieci giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta da parte dell'Autorità;

**b.** nei casi di cui ai seguenti articoli: "Garanzia definitiva" (art. 14); "Esecuzione del contratto" (art. 15); "Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro" (art. 25); "Divieto di cessione del contratto; cessione del credito" (art. 27); "Subappalto" (art. 28); "Condizioni dell'appalto e responsabilità civile" (art. 35); "Codice di comportamento e patto di integrità"; "Tutela della riservatezza dei dati personali" (art. 38).

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

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

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

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

**26.2 - Risoluzione per decadenza dei requisiti morali**

7. L'Azienda ha diritto di recedere dal presente contratto in qualsiasi momento e qualunque sia il suo stato di esecuzione, senza preavviso, qualora nei confronti dell'Appaltatore sia intervenuto un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia e delle relative misure di prevenzione, ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui all'articolo 80 del Codice.

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

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

**26.3 - Fallimento dell'Appaltatore o morte del titolare**

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

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

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

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

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

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

## Art. 27 – DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO; CESSIONE DEL CREDITO

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

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

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

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

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

## Art. 28 - SUBAPPALTO

1. Ai sensi dell'art. 105 del D. Lgs. 50/2016, il subappalto è ammesso alle seguenti condizioni:

- il Concorrente dovrà avere indicato, in sede di offerta, la propria intenzione a ricorrere al subappalto, con specificazione della fornitura o parte di essa che intende subappaltare o concedere in cottimo (art. 105, comma 4, punto c D. Lgs, n.50/2016);
- l'Appaltatore provveda al deposito del contratto di subappalto (cui è da allegare dichiarazione circa la sussistenza o meno di eventuali forme di controllo o di collegamento ex art. 2359 del codice civile con il titolare del subappalto) presso la Stazione Appaltante, almeno venti giorni prima della data di inizio delle relative prestazioni, con contestuale trasmissione:
  - della certificazione attestante il possesso, da parte del subappaltatore, dei requisiti di qualificazione prescritti in relazione alla prestazione subappaltata (art. 105, comma 7, D. Lgs. n.50/2016);
  - dichiarazione del subappaltatore attestante il possesso dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 80 del D. Lgs n.50/2016;

- insussistenza, in capo al subappaltatore, di divieti previsti dalla vigente legislazione antimafia. La Stazione Appaltante verificherà che anche in campo al subappaltatore non incorrano i divieti di cui al D.lgs.159/2011.

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

3. La Stazione Appaltante provvede al rilascio dell'autorizzazione entro trenta giorni dalla relativa richiesta; tale termine può essere prorogato una sola volta, ove ricorrano giustificati motivi. Trascorso tale termine senza che si sia provveduto, l'autorizzazione si intende concessa. Per i subappalti o cottimi di importo inferiore al 2 per cento dell'importo delle prestazioni affidate o di importo inferiore a 100.000 euro, i termini per il rilascio dell'autorizzazione da parte della stazione appaltante sono ridotti della metà (art. 105, comma 18 del D. Lgs. 50/2016).

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

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

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

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

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

## Art. 29 - FALLIMENTO, LIQUIDAZIONE COATTA O CONCORDATO PREVENTIVO

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

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

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

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

## Art. 30 - CLAUSOLA LIMITATIVA DELLA PROPONIBILITÀ D'ECCEZIONI

1. L'Appaltatore non può opporre, ex art. 1462 c.c. eccezioni al fine di evitare o ritardare le prestazioni dovute e disciplinate dal presente Capitolato Speciale, dagli atti di gara e dal contratto.

2. Tutte le riserve che l'Appaltatore intende formulare a qualsiasi titolo, devono essere avanzate mediante comunicazione scritta all'Azienda e devono essere adeguatamente motivate.

3. Le riserve che siano state presentate nei modi sopra indicati, saranno prese in esame dall'Azienda che emanerà gli opportuni provvedimenti.

## Art. 31 – TERMINI E COMMINATORIE

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

## Art. 32 – DIRITTO DI RECESSO

1. La Stazione Appaltante potrà recedere dal contratto, a suo insindacabile giudizio, in qualunque momento previo il pagamento delle prestazioni relative ai servizi eseguiti rinunciando l'Appaltatore, ora per allora, ad ogni ulteriore pretesa risarcitoria e ad ogni ulteriore compenso e/o indennizzo.

2. L'esercizio del diritto di recesso è preceduto da un preavviso scritto all'Appaltatore, non inferiore a venti giorni, decorsi i quali la Stazione Appaltante prende in consegna i servizi ed effettua la verifica della regolarità degli stessi.

3. Il contratto si risolve dopo 20 giorni dalla comunicazione, con la quale questa Azienda comunica la sua intenzione di avvalersi della clausola di recesso concordata, ai sensi dell'art. 109 del D. Lgs. 50/2016 e dell'art. 1373 del Codice Civile.

4. In caso di recesso dell'Azienda, l'Appaltatore ha diritto al pagamento di quanto correttamente eseguito a regola d'arte nonché del valore dei materiali utili esistenti in magazzino, oltre al decimo dell'importo dei servizi o delle forniture non eseguite. Tale decimo è calcolato sulla differenza tra l'importo dei quattro quinti del prezzo posto a base di gara, depurato del ribasso d'asta e l'ammontare netto dei servizi/forniture eseguiti.

## Art. 33 –RECESSO PER GIUSTA CAUSA

1. In caso di sopravvenienze normative interessanti l'Azienda che abbiano incidenza sull'esecuzione della fornitura o della prestazione del servizio, la stessa Azienda potrà recedere in tutto o in parte unilateralmente dal contratto, con un preavviso di almeno trenta giorni solari, da comunicarsi all'Appaltatore con PEC.

2. Nelle ipotesi di recesso per giusta causa di cui al presente articolo, l'Appaltatore ha diritto al pagamento di quanto correttamente eseguito a regola d'arte secondo i corrispettivi e le condizioni di contratto e rinuncia, ora per allora, a qualsiasi pretesa risarcitoria, ad ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto stabilito all'art. 1671 codice civile.

## Art. 34 - CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA

1. È facoltà della Stazione Appaltante verificare la congruità economica del contratto, nell'eventualità in cui Consip o la Centrale Regionale di Committenza dovessero stipulare convenzione per il medesimo oggetto del contratto in parola e recedere unilateralmente dal contratto, ove l'Appaltatore non sia in condizioni di migliorare il corrispettivo richiesto, rispetto alle quotazioni Consip o della Centrale Regionale di Committenza.

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

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

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

## Art. 35 – CONDIZIONI DELL'APPALTO E RESPONSABILITA' CIVILE

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

2. Il Contraente garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel presente Capitolato, pena la risoluzione di diritto come previsto nell'Articolo 26 "Risoluzione del contratto".

3. Le prestazioni contrattuali debbono necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alla documentazione di gara, alle caratteristiche tecniche e all'Offerta Tecnica del Fornitore. In ogni caso, il Contraente si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali,

tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula del Contratto.

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

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

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

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

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

## Art. 36 – CODICE DI COMPORTAMENTO E PATTO DI INTEGRITÀ

1. L'Appaltatore, nei rapporti inerenti al contratto, s'impegna sin a d'ora a:

- osservare tutte le disposizioni e ad ottemperare a tutti i principi contenuti nel Codice di Comportamento adottato dall'Azienda e pubblicato sul sito aziendale;
- rispettare tutte le disposizioni e ad ottemperare a tutte le obbligazioni contenute nel "Patto di integrità" adottato dall'Azienda e pubblicato sul sito aziendale;
- a rispettare la misura di prevenzione di cui al comma 16 ter dell' art. 53 del Decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, introdotto dall' articolo 1, comma 42 della legge 6 novembre 2012, n. 190 (c.d. clausola di pantuflage).

2. L'Appaltatore è, pertanto, consapevole che eventuali proprie violazioni del Codice di comportamento aziendale e del Patto di integrità in materia di contratti pubblici, costituiscono causa espressa di risoluzione del rapporto contrattuale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1546 del Cod. Civ., fatto salvo ogni ulteriore diritto al risarcimento per i danni che ne dovessero conseguire**.**

## Art. 37 - SPESE CONTRATTUALI

1. Le spese di registrazione del contratto ed ogni altra spesa inerente alla sua formalizzazione sono a carico dell'Appaltatore.

2. Come disposto dall'art. 73 comma 5, e 216 comma 11 della D. Lgs. 50/2016, entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione, l'Aggiudicatario è tenuto a rimborsare alla Stazione Appaltante le spese relative alla pubblicazione dei bandi e degli avvisi di gara sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

## Art. 38 – TUTELA DELLA RISERVATEZZA DEI DATI PERSONALI

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

- **Natura e finalità del trattamento**

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

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

- **Obblighi del Responsabile del trattamento**

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

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

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

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

- **Misure di sicurezza**

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

a) la pseudonimizzazione e la cifratura dei dati personali;

b) la capacità di assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento;

c) la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati personali in caso di incidente fisico o tecnico;

d) una procedura per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche ed organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento.

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

- **Compiti del Responsabile del Trattamento**

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

- lo svolgimento di attività di trattamento dati per conto del Titolare nella misura strettamente necessaria all'esecuzione del contratto principale (articolo 28, paragrafo 3 lettera a, del GDPR);
- la garanzia che i trattamenti eseguiti in esecuzione del contratto principale siano effettuati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza e finalità, nonché nel rispetto delle garanzie previste dal Regolamento (articoli 5 – 9 del GDPR);
- la possibilità di delegare - come sub Responsabili del trattamento – altri soggetti per l'esecuzione di specifiche attività che discendano direttamente dal contratto principale, previa comunicazione scritta al Titolare del trattamento e dietro sua autorizzazione specifica (articolo 28, paragrafo 2, del GDPR). Il Fornitore/Responsabile rimane responsabile nei confronti dell'AOU Sassari per l'adempimento del sub Responsabile agli obblighi discendenti dal GDPR e dal presente accordo;
- la redazione e la tenuta di un registro di tutte le categorie di attività di trattamento svolte per conto del Titolare - Registro dei trattamenti del Responsabile (articolo 30, paragrafo 2, del GDPR) contenente:

    a) il nome e i dati di contatto del Responsabile, del Titolare e degli eventuali sub Responsabili;

b) le categorie dei trattamenti effettuati per conto del Titolare del trattamento;

c) eventuali trasferimenti di dati personali verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale, compresa l'identificazione del paese terzo o dell'organizzazione internazionale e, per i trasferimenti di cui al secondo comma dell'articolo 49, la documentazione delle garanzie adeguate;

d) una descrizione generale delle misure di sicurezza tecniche e organizzative di cui all'articolo 32, paragrafo 1 del GDPR.

- la periodica valutazione dell'impatto delle procedure e dell'organizzazione sulla tutela dei dati personali - DPIA (articolo 35 del GDPR);
- l'individuazione delle misure ritenute necessarie per garantire adeguati livelli di protezione dei dati trattati e l'adeguamento tempestivo alle stesse (articolo 32 del GDPR);
- la collaborazione con il Titolare del Trattamento e con il Responsabile della Protezione Dati nominato per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'applicazione del GDPR e per l'attuazione delle prescrizioni impartite dal Garante;
- la collaborazione nella gestione del Data Breach, con l'obbligo per il Responsabile del trattamento di informare il Titolare del trattamento senza ingiustificato ritardo dopo essere venuto a conoscenza di una violazione, al fine di permettere al Titolare di rispettare il termine di notifica al Garante previsto dall'articolo 33 del GDPR;
- l'individuazione - all'interno della propria organizzazione - dei soggetti autorizzati a compiere attività di trattamento, la loro nomina formale, la comunicazione al Titolare dell'avvenuta nomina ed il compito di fornire ai soggetti autorizzati indicazioni puntuali sulla modalità di espletamento dei compiti assegnati.

- **Istanze degli interessati**

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

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

- **Verifiche del Titolare**

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

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

- **Scadenza del contratto**

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

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

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

## Art. 39 - FORO COMPETENTE

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

## Art. 40 – DISPOSIZIONI FINALI

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

2. Le caratteristiche minime richieste nel presente Capitolato sono indicative delle necessità aziendali e devono essere interpretate in coerenza con le disposizioni di cui all'art. 68 del Codice e, in particolare, con riguardo al comma 7 dello stesso. Qualora la descrizione di taluno dei prodotti messi a gara fosse suscettibile di individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica, che avrebbero come effetto di favorire o eliminare taluni operatori economici o prodotti, detta descrizione deve intendersi integrata dall'espressione "o equivalente".

Sassari, lì 20.07.2020

**Appendice 1 - Lotto1**

**N° 2.600** test/anno **Profilo Multiplex Infezioni Trasmissione Sessuale**:
N° **1.000** test/anno **Profilo Multiplex Infezioni Respiratorie:**
N° **500** test/anno **Profilo Multiplex Infezioni Gastrointestinali:**
N° **300** test/anno **Profilo Multiplex MENINGITE BATTERICHE:**
N° **3.000** test/anno **Profilo Multiplex Mycobacterium tuberculosis complex e geni di resistenza MDR**

**Appendice 2 - Lotto 2**

**N° 2.000** test/anno **EBV VCA IgG**
N° **2.000** test/anno **EBV IgM**
N° **2.000** test/anno **EBNA IgG**
N° **2.000** test/anno **EBV EA IgG**
N°**10.000** test/anno **HBsAg**
N°**10.000** test/anno **HBsAB**
N°**10.000** test/anno **HBcAB**
N° **1.000** test/anno **HBcAB IgM**
N° **1.000** test/anno **HBeAg**
N° **1.000** test/anno **HBeAB**
N° **1.000** test/anno **HAV**
N° **500** test/anno **HAV IgM**
N° **2.000** test/anno **TOXO IgG**
N° **2.000** test/anno **TOXO IgM**
N° **2.000** test/anno **RUBEO IgG**
N° **2.000** test/anno **RUBEO IgM**
N° **2.000** test/anno **CITO IgG**
N° **2.000** test/anno **CITO IgM**
N° **300** test/anno **TREPONEMA IgG+IgM**
N°**10.000** test/anno **HIV SCREENING**
N°**10.000** test/anno **HCV SCREENING**
N° **2.000** test/anno **MYCOPLASMA IgG**
N° **2.000** test/anno **MYCOPLASMA IgM**
N° **1.000** test/anno **MORBILLO IgG**
N° **500** test/anno **MORBILLO IgM**
N° **1.000** test/anno **PAROTITE IgG**
N° **500** test/anno **PAROTITE IgM**
N° **500** test/anno **PARVOVIRUS IgG**
N° **500** test/anno **PARVOVIRUS IgM**
N° **1.000** test/anno **HSV1/2 IgG**
N° **1.000** test/anno **HSV1/2 IgM**
N° **100** test/anno **HVS 1 IgG**
N° **100** test/anno **HSV2 IgG**
N° **2.000** test/anno **VARICELLA Z IgG**
N° **1.000** test/anno **VARICELLA Z IgM**
N° **200** test/anno **TOXO AVIDITY**
N° **200** test/anno **CITO AVIDITY**
N° **300** test/anno **BORRELIA IgG**
N° **300** test/anno **BORRELIA IgM**
N° **500** test/anno **HTLV I/II**
N° **1.000** test/anno **GDH CLOSTRIDIUM D.**
N° **1.000** test/anno **TOSSINA A/B CLOSTRIDIUM D.**

**Appendice 3 - Lotto 3**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **N°** | **500** | test/anno | **RICKETTSIA CONORII IgG** |
| **N°** | **500** | test/anno | **RICKETTSIA CONORII IgM** |
| **N°** | **500** | test/anno | **ECHINOCOCCOSI IDATIDEA IgG** |
| **N°** | **500** | test/anno | **LEISHMANIA DONOVANI IgG** |
| **N°** | **200** | test/anno | **RUBEO AVIDITY** |
| **N°** | **300** | test/anno | **PARAINFLUENZA 1 IgG** |
| **N°** | **300** | test/anno | **PARAINFLUENZA 1 IgM** |
| **N°** | **300** | test/anno | **PARAINFLUENZA 2 IgG** |
| **N°** | **300** | test/anno | **PARAINFLUENZA 2 IgM** |
| **N°** | **300** | test/anno | **PARAINFLUENZA 3 IgG** |
| **N°** | **300** | test/anno | **PARAINFLUENZA 3 IgM** |
| **N°** | **300** | test/anno | **DIFTERITE IgG** |
| **N°** | **300** | test/anno | **TETANO IgG** |
| **N°** | **1.000** | test/anno | **VIRUS RESPIRATORIO SINCIZIALE IgG** |
| **N°** | **1.000** | test/anno | **VIRUS RESPIRATORIO SINCIZIALE IgM** |
| **N°** | **1.000** | test/anno | **ADENOVIRUS IgG** |
| **N°** | **1.000** | test/anno | **ADENOVIRUS IgM** |
| **N°** | **1.000** | test/anno | **CHLAMIDIA PNEUMONIAE IgG quantitativa** |
| **N°** | **1.000** | test/anno | **CHLAMIDIA PNEUMONIE IgM** |
| **N°** | **500** | test/anno | **CHLAMIDIA PNEUMONIE IgA quantitativa** |
| **N°** | **1.000** | test/anno | **INFLUENZA A IgM** |
| **N°** | **1.000** | test/anno | **INFLUENZA B IgG** |
| **N°** | **1.000** | test/anno | **INFLUENZA B IgM** |
| **N°** | **300** | test/anno | **BORDETELLA PERTUSSIS IgG** |
| **N°** | **300** | test/anno | **BORDETELLA PERTUSSIS IgM** |
| **N°** | **300** | test/anno | **TOSCANA VIRUS IgG+IgM** |
| **N°** | **300** | test/anno | **HERPES SIMPLEX VIRUS 2 IgG** |
| **N°** | **300** | test/anno | **HERPES SIMPLEX VIRUS 2 IgM** |
| **N°** | **300** | test/anno | **HERPES SIMPLEX VIRUS 1 IgG** |
| **N°** | **300** | test/anno | **HERPES SIMPLEX VIRUS 1 IgM** |
| **N°** | **200** | test/anno | **BORRELIA BURGDORFERI IgG** |
| **N°** | **200** | test/anno | **BORRELIA BURGDORFERI IgM** |
| **N°** | **500** | test/anno | **COXACHIE IgG** |
| **N°** | **500** | test/anno | **COXACHIE IgM** |
| **N°** | **300** | test/anno | **ECHOVIRUS IgG** |
| **N°** | **300** | test/anno | **ECHOVIRUS IgM** |
| **N°** | **500** | test/anno | **ENTEROVIRUS IgG** |
| **N°** | **500** | test/anno | **ENTEROVIRUS IgM** |
| **N°** | **300** | test/anno | **DENGUE IgG** |
| **N°** | **300** | test/anno | **DENGUE IgM** |
| **N°** | **300** | test/anno | **EPATITE DELTA (IgG+IgM+IgA)** |
| **N°** | **300** | test/anno | **EPATITE DELTA IgM** |
| **N°** | **100** | test/anno | **EPATITE DELTA ANTIGENE** |
| **N°** | **100** | test/anno | **MYCOPLASMA PNEUMONIAE IgG** |
| **N°** | **100** | test/anno | **MYCOPLASMA PNEUMONIAE IgM** |
| **N°** | **100** | test/anno | **VARICELLA ZOSTER IgG** |
| **N°** | **100** | test/anno | **VARICELLA ZOSTER IgM** |
| **N°** | **100** | test/anno | **MORBILLO AVIDITY** |
| **N°** | **300** | test/anno | **EPATIE E IgG** |

**N°** **300** test/anno **EPATIE E IgM**

**<u>Appendice 4 - Lotto 4</u>**
**N°** **500** test/anno **CMVIgM**
**N°** **200** test/anno **CMVIgG**
**N°** **500** test/anno **TOXO IgM**
**N°** **200** test/anno **TOXO IgG**
**N°** **500** test/anno **RUBEO IgM**
**N °** **200** test/anno **RUBEO IgG**
**N°** **50** test/anno **BORRELIA IgG**
**N°** **50** test/anno **BORRELIA IgM**
**N°** **500** test/anno **HIV SCREENING**
**N°** **500** test/anno **HCV SCREENING**
**N°** **100** test/anno **TOXO AVIDITY**
**N°** **100** test/anno **CMV AVIDITY**

Sassari, lì 20.07.2020

| **Gruppo di progettazione** | |
|---|---|
| SC Microbiologia e Virologia | Prof. Salvatore Rubino |
| S.S.D. Ingegneria Clinica | Ing. Antonio Lumbau |
| SC Farmacia Ospedaliera | Dr.ssa Gabriella Carmelita<br>Dr. Gavino Fancellu |
| SC Tecnologie dell'Informazione e della Comunicazione | Dott. Roberto Manca (Direttore f.f.) |

**INDICE**


Art. 1 – CONDIZIONI GENERALI E DEFINIZIONI 2
Art. 2 - INQUADRAMENTO DI CONTESTO 3
Art. 3 - INTERFACCIAMENTO STRUMENTAZIONE DI LABORATORIO 5
Art. 4 – OGGETTO E IMPORTO DELL'APPALTO 7
Art. 5 – CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA IN SERVICE 9
Art. 5.1 - LOTTO 1. Sistema diagnostico metodologia Multiplex per biologia molecolare 9
Art. 5.2 - LOTTO 2. Sistema analitico per complesso TORCH, EBV e altri agenti infettivi 10
Art. 5.3 - LOTTO 3. Sistema analitico con metodologia immunoenzimatica kit ELISA 10
Art. 5.4 - LOTTO 4. Sistema analitico diagnostica di conferma gruppo TORCH 11
Art. 5.5 - Sopralluogo 11
Art. 6 – CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE 11
Art. 7 – VARIAZIONI NELLA CONSISTENZA DELL'APPALTO 12
Art. 8 – PERSONALE INCARICATO DEL CONTRAENTE 12
Art. 9 – OBBLIGHI A CARICO DEL CONTRAENTE 12
Art. 10 - QUALITÀ DELLA PRESTAZIONE 14
Art. 11 – TEMPI E MODALITA' DI ESECUZIONE DELL'APPALTO 14
Art. 12 – INIZIO DELLA FORNITURA 14
Art. 13 - ORDINI, TERMINI DI CONSEGNE E COLLAUDO 15
Art. 14 – GARANZIA DEFINITIVA 17
Art. 15 – ESECUZIONE DEL CONTRATTO 18
Art. 16 – COLLAUDO 20
Art. 17 - INSTALLAZIONE E AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO 20
Art. 18 – SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE 21
18.1 - Assistenza tecnica e manutenzione "full-risk" 22
18.2 - Manutenzione preventiva 23
18.3 - Manutenzione correttiva 24
18.4 - Manutenzione straordinaria 25
18.5 - Verbalizzazione delle attività di manutenzione 26
18.6 - Servizio di Customer Care 26
18.7 - Reportistica sui livelli di servizio 27
Art. 18 bis - TEMPISTICHE DI INTERVENTO 27
Art. 19 - FORMAZIONE DEL PERSONALE 28
Art. 20 – SCIOPERI E CAUSE DI FORZA MAGGIORE 28
Art. 21 - STIMA DEI COSTI PER LA SICUREZZA PER I RISCHI INTERFERENZIALI 28
Art. 22 – INADEMPIENZE E PENALITÀ 30
Art. 23 – PRESENTAZIONE FATTURA E MODALITÀ DI PAGAMENTO 32

Art. 23.1 Anticipazione del prezzo 33
Art. 24 - OBBLIGHI IN MATERIA DI TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI 34
Art. 25 – OBBLIGHI DERIVANTI DAL RAPPORTO DI LAVORO 35
Art. 26 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO 35
Art. 27 – DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO; CESSIONE DEL CREDITO 37
Art. 28 - SUBAPPALTO 37
Art. 29 - FALLIMENTO, LIQUIDAZIONE COATTA O CONCORDATO PREVENTIVO 39
Art. 30 - CLAUSOLA LIMITATIVA DELLA PROPONIBILITÀ D'ECCEZIONI 39
Art. 31 – TERMINI E COMMINATORIE 39
Art. 32 – DIRITTO DI RECESSO 39
Art. 33 –RECESSO PER GIUSTA CAUSA 40
Art. 34 - CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA 40
Art. 35 – CONDIZIONI DELL'APPALTO E RESPONSABILITA' CIVILE 40
Art. 36 – CODICE DI COMPORTAMENTO E PATTO DI INTEGRITÀ 41
Art. 37 - SPESE CONTRATTUALI 42
Art. 38 – TUTELA DELLA RISERVATEZZA DEI DATI PERSONALI 42
Art. 39 - FORO COMPETENTE 45
Art. 40 – DISPOSIZIONI FINALI 45

Sassari, 20.07.2020