



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

1

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA QUINQUENNALE, IN REGIME DI SERVICE, SISTEMI ANALITICI TOTALMENTE AUTOMATIZZATI DESTINATI ALL’ESECUZIONE DELLO SCREENING CON METODICA NAT PER LA VALIDAZIONE BIOLOGICA DELLE UNITA’ DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI AI FINI TRASFUSIONALI, DEI POTENZIALI DONATORI D’ORGANO E DELLE CELLULE STAMINALI, PER LE ESIGENZE DELLA S.C. CENTRO IMMUNOTRASFUSIONALE DELL’AOU DI SASSARI. Importo a base d’asta inclusa l’opzione di proroga semestrale € 3.560.000,00.



Art. 1 – INQUADRAMENTO DI CONTESTO

L'Azienda intende procedere all'indizione di una procedura di gara per la Fornitura quinquennale, in regime di service, in un unico lotto, di Sistemi Analitici Automatizzati per l'esecuzione con metodica in biologia molecolare (NAT) dello screening per HBV-DNA, HCV-RNA E HIV-RNA delle unità di sangue ed emocomponenti ad uso trasfusionale, dei donatori d'organo e delle cellule staminali. Secondo disposizione annuale del Centro Nazionale Sangue per la validazione biologica viene eseguito anche la ricerca di WNV RNA. Il test NAT è un test di legge per la validazione biologica degli emocomponenti così come previsto dalla legislazione che regola l'attività trasfusionale, ultimo decreto il D.M n°69 del 02/11/2015. In Sardegna, su obbligatorietà di disposizioni ministeriali, i due centri NAT: Cagliari e Sassari sono stati istituiti con Delibera Regionale n°15/33 del 14/02/2002 e successiva n°39/22 del 05/08/2005. L'attività di validazione con metodica NAT presso il Servizio Trasfusionale dell'AOU di Sassari, riconosciuto come HUB regionale e centro di riferimento per il Nord e Centro Sardegna è stata confermata con la Delibera Regionale n° 2/14 del 16/01/2018. Al Centro NAT di Sassari afferiscono secondo delibera Regionale i Centri Trasfusionali di Alghero e Ozieri, Nuoro-Sorgono, Lanusei; Olbia-Tempio. Vengono validate annualmente 40.000 unità su cui vengono testati HBV- DNA, HCV-RNA, HIV1/2-RNA e su disposizione annuale del Centro Nazionale Sangue anche WNV-RNA.

2

Il presente appalto è regolato, altresì:

- 1) dalle norme in materia di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010, n. 136 e s.m.i.;
- 2) dal vigente Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione, approvato con Deliberazione n 35 del 24 Gennaio 2018, per il periodo 2018/2020;
- 3) dal Codice di comportamento dell'AOU, adottato con Delibera del Commissario Straordinario n. 504 del 24 dicembre;
- 4) da ogni altra disposizione vigente – anche in tema di assicurazioni sociali e contratti collettivi di lavoro – applicabile al servizio in oggetto;
- 5) Con riferimento alle norme tecniche in materia, si precisa che i reagenti e i prodotti devono essere conformi alla Direttiva Europea 98/79 (Dispositivi Medici Diagnostici in vitro), recepita dal Decreto Legislativo 332/2000, e successive modifiche ed integrazioni, e alla Direttiva Europea 93/42, recepita dal Decreto Legislativo 46/1997, e successive modifiche ed integrazioni. Tutti i dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente. In particolare, devono rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale, di seguito richiamate:
 - 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.

Art. 2 – OGGETTO E IMPORTO DELL'APPALTO

L'appalto ha ad oggetto l'affidamento, tramite procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D. lgs. N. 50/2016, delle forniture, in regime di service, di Sistemi Analitici Totalmente Automatizzati destinati all'esecuzione dello screening con metodica NAT per la validazione biologica delle unità di sangue ed emocomponenti ai fini trasfusionali, dei potenziali donatori d'organo e delle cellule staminali, nella S.C. Centro Immunotrasfusionale dell'AOU di Sassari.

La fornitura dovrà essere completa di:

- strumentazione in noleggio;
- servizio di assistenza tecnica e manutenzione ordinaria e straordinaria;
- corsi di addestramento e aggiornamento continuo;
- interfacciamento con il sistema gestionale del S.C. Centro Immunotrasfusionale;



- nonché tutte le attrezzature necessarie e complementari (inclusi stampanti cartucce o toner) all'esecuzione delle attività analitiche richieste;
- fornitura dei reagenti, controlli, calibratori e materiali di consumo vari a completamento delle attività di analitiche;
- trasporto e consegna al piano sia della strumentazione che dei reagenti.

Il Lotto è riportato nella Tabella che segue, con la relativa determinazione della base d'asta:

3

Lotto	Descrizione	Base d'asta annuale	Base d'asta quinquennale
unico	Sistema analitico per l'esecuzione dello screening delle unità di sangue ed emocomponenti con metodica NAT	€ 650.000,00	€ 3.250.000,00

L'importo complessivo della fornitura "in service" per un periodo quinquennale (comprensivo dei costi di noleggio, manutenzione e assistenza tecnica, software dedicato, 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 € 3.250.000,00 (Iva e oneri di sicurezza da rischi interferenziali esclusi).

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

Lotto	Canoni di Noleggio	Manutenzione e Assistenza tecnica	Prodotti Diagnostici e Materiale di Consumo	Base d'asta al netto sicurezza
unico	€ 190.000,00	€ 10.000,00	€ 450.000,00	€ 650.000,00

Ai sensi dell'art. 106, comma 11 del D.lgs. n. 50/2016, la Stazione Appaltante può prorogare la durata del contratto in corso di esecuzione, limitatamente al tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure per l'individuazione di un nuovo contraente (proroga tecnica), determinato in mesi sei. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nel contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per la stazione appaltante.

Ai sensi dell'art. 35, comma 4, del D. lgs. N. 50/2016, l'importo complessivo, inclusa l'opzione di proroga semestrale, ai sensi dell'art. 106, comma 11, del D. lgs. N. 50/2016, è pari a euro € 3.560.000,00 (oneri di sicurezza da rischi interferenziali esclusi), oltre IVA nella misura di legge, di cui:

- Importo quinquennale a base di gara, soggetto a ribasso € 3.250.000,00;
- Proroga tecnica semestrale € 310.000,00;

Art. 3 – CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA IN SERVICE

Per sistema analitico automatizzato deve intendersi la fornitura completa di un sistema totalmente automatizzato per lo screening delle unità di sangue ed emocomponenti, con metodica in biologia molecolare atto alla rivelazione qualitativa e simultanea su singolo campione di HCV-RNA, HIV1/2-RNA e di HBV-DNA. Il sistema diagnostico fornito deve garantire anche l'eseguibilità del test West Nile Virus, secondo le disposizioni annuali del Centro Nazionale Sangue, utilizzando le medesime apparecchiature fornite per la ricerca degli acidi nucleici dei virus HBV, HCV, HIV; sempre con la stessa strumentazione si deve avere la possibilità di eseguire test di screening anche per nuovi patogeni emergenti ai fini trasfusionali.

La proposta organizzativa deve garantire una ottimale gestione dei flussi di lavoro del laboratorio e degli operatori.

Le caratteristiche richieste, per tutti i lotti, sono quelle minime secondo le necessità aziendali e vanno intese o interpretate in coerenza al rispetto del divieto di cui all'art. 68 del D. Lgs. 50/2016. Qualora la descrizione di qualcuno dei prodotti o servizi messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente".



Pertanto la ditta concorrente sarà libera di proporre le apparecchiature, con caratteristiche di livello almeno pari o superiore, che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell'appalto, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta della Stazione Appaltante, in coerenza con i criteri di aggiudicazione del capitolato speciale di appalto. L'impresa concorrente che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche è obbligato a segnalarlo e deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai suddetti requisiti.

SPECIFICHE TECNICHE OBBLIGATORIE

- 1) Dovranno essere forniti 2 strumenti identici per funzioni, operatività ed efficienza, aggiornati all'ultima release e nuovi di fabbrica, per ogni strumento proposto deve essere fornito un idoneo gruppo di continuità (con autonomia di almeno 20 minuti).
- 2) Sistema automatizzato per la discriminazione sullo stesso strumento.
- 3) Dovranno essere forniti software e l'hardware comprensivo di PC, periferiche, accessori e quant'altro necessario al fine di realizzare l'interfacciamento della strumentazione con i sistemi gestionali (Emonet/Emomaster) in uso presso la struttura previa analisi delle necessità del Servizio.
- 4) Dovrà essere disposto anche l'interfacciamento con i sistemi gestionali delle strutture trasfusionali afferenti al nostro centro di Validazione.
- 5) Il software deve poter gestire il trasferimento dei risultati (anche ripetizioni) e l'algoritmo di validazione secondo il DM del 2 novembre 2015 Allegato VIII e lo storico dei risultati analitici di tutti i test eseguiti compresi quelli dei calibratori, dei controlli di qualità (controlli esterni), i dati relativi alle manutenzioni e ai lotti dei reagenti utilizzati e loro scadenza.
- 6) È indispensabile la possibilità di un back-up esterno al sistema, secondo specifiche che saranno definite di concerto con l'AOU di Sassari.
- 7) La ditta aggiudicataria NON dovrà fornire od installare alcun server fisico e/o di virtualizzazione per l'attivazione delle componenti software del sistema (DB, Application, Middleware o Integration Servers), da policy aziendale TUTTE le applicazioni devono essere virtualizzate nei nostri DataCenter sui nostri Hypervisor Clusters; siamo disponibili a fornire tutte le risorse necessarie, che il fornitore deve indicare in termini di specifiche delle macchine virtuali da creare; forniremo ovviamente anche gli accessi VPN relativi per la teleassistenza del sistema ai soggetti individuali da indicare in specifiche richieste; i backups delle macchine virtuali sono ovviamente a cura del nostro Servizio tramite sistema di backup di tutte le VM in tripla copia su 3 siti diversi;
- 8) Da policy aziendale è vietata la fornitura di servizi e/o applicazioni in modalità SaaS (Software as a Service) su Cloud pubblici o infrastrutture esterne al Cloud privato all'interno del perimetro dei Data Center aziendali AOU Sassari;
- 9) Qualsiasi ipotesi di workflow di integrazione tra i sistemi forniti ed i sistemi aziendali (principalmente Emonet, ma anche altri per differenti necessità, vedi integrazione anagrafica) dovranno essere progettati e realizzati tramite colloquio con protocollo HL7v3 o superiore con i nostri Enterprise Service Bus aziendali;
- 10) Tutta l'architettura applicativa e infrastrutturale dei sistemi offerti, tramite colloqui preliminari da effettuarsi con i referenti tecnici dei Sistemi Informativi Aziendali, andrà calata ed ottimizzata, come da dettaglio esposto, nel contesto delle infrastrutture dei Sistemi Informativi Aziendali. Dovranno essere forniti 2 strumenti identici per funzioni, operatività ed efficienza, aggiornati all'ultima release e nuovi di fabbrica, per ogni strumento proposto deve essere fornito un idoneo gruppo di continuità (con autonomia di almeno 20 minuti).
- 11) In caso di aggiornamenti del sistema gestionale del Servizio Immunotrasfusionale con nuove versioni dei programmi in uso nella struttura o per sostituzione dei programmi gestionali stessi, ogni nuovo interfacciamento del sistema analitico dovrà essere effettuato a cura della ditta aggiudicataria.
- 12) Collegamento bidirezionale con il gestionale in uso nel Servizio Immunotrasfusionale; Trasferimento automatico tramite software della lista di lavoro al sistema di rilevazione e capacità di operare anche in assenza di una lista di lavoro.
- 13) Possibilità di intervento in remoto con accesso dedicato sulle apparecchiature per analizzare eventuali problemi e, laddove possibile, ripristinare la funzionalità operativa.
- 14) Riconoscimento tramite lettura barcode, dei campioni dei supporti e dei reagenti. Totale tracciabilità del campione in tutto il flusso operativo, delle procedure eseguite e degli operatori che le hanno eseguite.
- 15) Presenza di un controllo interno in tutti i campioni, controlli e/o calibratori;
- 16) Specificità del metodo pari almeno al 99%.
- 17) Sensibilità analitica: LOD 95% espressa in UI/ml: per HCV-RNA inferiore a 10 UI/ml; per HBV-DNA inferiore a 6 UI/ml; per HIV1/2-RNA inferiore a 30 UI/ml. Limite di sensibilità per WNV-RNA inferiore a 20 copie /ml.
- 18) Tutto il materiale di consumo, reagentario e quant'altro utilizzato durante i training per il personale dopo



- installazione, per interventi tecnici e corse di prova, per sedute analitiche invalide a causa di blocco o errori degli analizzatori, per scarti di confezioni di reagenti non utilizzabili per motivi tecnici o per quant'altro esuli dalla routine, dovrà essere a carico della ditta aggiudicataria.
- 19) Qualora nel corso della fornitura le apparecchiature dovessero essere spostate in un altro locale, sia lo spostamento che il collegamento con il sistema gestionale saranno a cura della ditta aggiudicataria, senza ulteriori costi per questa Azienda, con tempi di intervento per lo spostamento e riattivazione del Servizio non superiore ai 3 giorni dalla chiamata.
 - 20) Le ditte concorrenti sono tenute ad effettuare, nei tempi e nei modi stabiliti nel Bando di Gara, un sopralluogo tecnico presso i locali del Servizio trasfusionale per poter prendere visione e conoscenza dei locali esistenti (laboratorio stanza 23) in cui dovranno essere installate le apparecchiature che dovranno essere compatibili con gli spazi disponibili.
 - 21) Tale sopralluogo, di cui dovrà essere attestata l'effettuazione con una proposta organizzativa, è condizione indispensabile per l'accettazione dell'offerta, in quanto dovrà consentire una perfetta conoscenza del tipo di apparecchiature necessarie e dei relativi problemi di installazione. Sarà valutata inoltre l'organizzazione della distribuzione delle apparecchiature in relazione agli locali messi a disposizione. Dovrà essere garantito l'idoneo spazio necessario sia per la corretta tipologia di lavoro routinaria sia per le manutenzioni periodiche e programmate.
 - 22) Sono a totale carico dell'appaltatore gli eventuali lavori, eseguiti secondo la regola dell'arte, di adeguamento dei locali necessari all'installazione delle apparecchiature richieste compreso, ove necessario, il rinforzo dei solai. In caso vengano offerte apparecchiature che abbiano un peso superiore a Kg 350/400 per m².
 - 23) La ditta aggiudicataria dovrà provvedere a fornire controlli positivi esterni, in quantità necessaria alle esigenze del laboratorio. I controlli devono essere vicino al limite di sensibilità del metodo, per ciascuno dei virus ricercati (HBV, HCV, HIV e WNV). Devono essere fabbricati da una ditta esterna, indipendente dalla ditta aggiudicataria. Devono essere liquidi (congelati) pronti all'uso, a matrice umana e costituiti da virus integri. Devono essere dotati di scheda tecnica e di sicurezza in italiano.
 - 24) E' richiesto inoltre un abbonamento annuale ad un programma di VEQ esterna con un minimo di tre esercizi per anno per HBV, HCV, HIV e uno/due esercizi per WNV, che non sia il programma VEQ dell'Istituto Superiore di Sanità. Tali programmi devono essere descritti nell'offerta, devono garantire un elevato livello qualitativo degli esercizi proposti, una adeguata elaborazione statistica dei risultati e devono avere un numero di partecipanti tale da garantire la validità delle elaborazioni stesse.
 - 25) Dovrà essere fornita collaborazione specialistica e supporto per la qualificazione degli analizzatori nell'ambito della convalida dei processi e qualificazione delle apparecchiature. È richiesta inoltre la fornitura dei pannelli dell'Istituto Superiore di Sanità necessari per la convalida degli strumenti secondo le disposizioni della "Guida alle attività di convalida dei processi nei Servizi Trasfusionali (febbraio 2014) del Centro Nazionale Sangue.
 - 26) Tutto il personale dedicato dovrà essere preventivamente formato con attività formative certificate con attestato individuale, dovranno essere previsti approfondimenti continui e ripetuti, per tutti gli operatori dedicati. In corso di fornitura dovranno essere formati gratuitamente tutti gli eventuali nuovi operatori assegnati al settore NAT.

Art. 4 – INTERFACCIAMENTO STRUMENTAZIONE DI LABORATORIO

Devono essere garantiti:

- l'interfacciamento strumentale bidirezionale con il sistema gestionale in uso nel Servizio Immunotrasfusionale (attualmente Emonet della GPI) ai fini della programmazione degli esami da eseguire e per la ricezione dei risultati;
- l'interfacciamento strumentale bidirezionale con i sistemi gestionali delle strutture trasfusionali afferenti al nostro centro di validazione, ovvero i centri spoke, (attualmente predisposta da Emomaster) ai fini della programmazione degli esami da eseguire e per la ricezione dei risultati;
- l'erogazione dei servizi di assistenza tecnica da remoto per lo screening dei difetti e/o interventi di ripristino in caso di fermo-macchina (assistenza proattiva);

Deve essere garantito il passaggio al sistema gestionale in uso nel Servizio Immunotrasfusionale (attualmente Emonet della GPI) di tutte le informazioni necessarie ad una completa, corretta ed efficiente gestione dei processi e dei flussi di lavoro in relazione alle finalità del presente capitolato (tracciabilità dei campioni, ripetizioni degli esami, QC, validazione dei campioni ed ei risultati etc.) e che saranno oggetto di verifica e validazione nella fase esecutiva della fornitura;

1. Le modalità di interfacciamento bidirezionale e gli interfacciamenti dovranno essere realizzati a totale carico delle ditte proponenti;



2. In caso di aggiornamenti o sostituzioni dei programmi gestionali in uso nel Servizio Immunotrasfusionale, ogni nuovo interfacciamento dei sistemi analitici deve essere effettuato a carico della ditta aggiudicataria;

Art.5 – CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

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

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

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

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

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

Art. 6 – DURATA DELLA FORNITURA

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

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

Art. 7 – MODALITA' DI ESECUZIONE DELL'APPALTO

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

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

Art. 8 – VARIAZIONI NELLA CONSISTENZA DELL'APPALTO

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

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

I dati riportati non costituiscono, perciò, impegno o promessa, ovvero obbligo dell'Azienda Ospedaliera la quale non garantisce lo stesso ammontare di attività/volumi per gli anni di vigenza del contratto.

La ditta sarà tenuta a fornire, alle condizioni economiche risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente la quantità di prodotti che verranno effettivamente ordinati, senza poter avanzare alcuna eccezione, pretesa o reclamo qualora le quantità ordinate, al termine della fornitura, risultassero diverse da quelle indicate nel presente capitolato. La fornitura



dovrà, quindi, essere regolarmente eseguita sia per i quantitativi minori, sia per quantitativi maggiori ai sensi dell'art 106, comma 12, del D.lgs. 50/2016.

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

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

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

Art. 9 – ORDINI, TERMINI DI CONSEGNE E COLLAUDO

a) Consegna delle strumentazioni e collaudo.

L'esecuzione della fornitura in service e installazione dei beni presso la struttura interessata (Centro NAT di Sassari presso la S.C. Centro Immunotrasfusionale), in modo che gli stessi siano funzionanti e possano essere collaudati, è fissata in **giorni 10 (dieci)** solari consecutivi **a partire dalla data di comunicazione a mezzo pec da parte della Stazione Appaltante dell'avvenuta aggiudicazione**, con possibile richiesta di esecuzione anticipata in applicazione dell'art. 32 comma 13 del D.lgs. 50/2016.

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

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

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

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.

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.

La stazione appaltante può richiedere, ai sensi dell'art. 32, co. 8 D.lgs. 50/2016, all'impresa aggiudicataria **l'esecuzione d'urgenza** (o comunque di procedere all'affidamento anticipato) dell'appalto prima ancora della stipula del contratto.

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

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 S.C. Centro Immunotrasfusionale (o suo delegato), unitamente al Direttore della SSD Ingegneria Clinica.

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.

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

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

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

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

1. Il Contraente si impegna a fornire, l'elenco dettagliato del materiale consumabile in formato elettronico, comprensivo della descrizione tecnica, del confezionamento, dei prezzi unitari e delle schede tecniche e di sicurezza.
2. I reagenti, calibratori, controlli, consumabili ed altri materiali di consumo, saranno ordinati periodicamente, con frequenza tale da garantire la continuità dell'attività, utilizzando i codici ed i prezzi delle confezioni indicate in offerta.



3. L'Aggiudicatario effettuerà le consegne a propria diligenza, rischio e spesa di qualunque natura. L'accettazione della merce non solleva l'Aggiudicatario dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti od occulti non rilevabili all'atto della consegna.
4. I danneggiamenti ricevuti dai prodotti per il trasporto e per le operazioni di carico e scarico sono sempre, e fino al loro utilizzo, imputabili all'Aggiudicatario, salvo la sua propria azione di rivalsa nei confronti dello spedizioniere.
5. La consegna dei reagenti, controlli, consumabili, etc., deve avvenire a seguito di ricevimento del formale ordine di acquisto da parte del Servizio Farmacia dell'Azienda Ospedaliera e pervenire in porto franco presso la sede di consegna indicata nell'ordine.
6. Al momento della consegna i prodotti devono avere una validità pari ad almeno 2/3 della validità complessiva del prodotto.
7. I documenti di trasporto, ai sensi della legislazione vigente, devono obbligatoriamente indicare:
 - luogo di consegna della merce;
 - data e numero di ordine;
 - numero di lotto di produzione dei singoli prodotti.
8. Il Contraente deve garantire che, anche durante la fase di trasporto, siano rigorosamente osservate le idonee modalità di conservazione dei prodotti.
9. Con la presentazione dell'offerta il Contraente si impegna a consegnare qualunque quantitativo richiesto, anche minimo.
10. La merce di volta in volta ordinata deve essere consegnata entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla data di ricevimento dell'ordine. In casi eccezionali di urgenza, la consegna deve avvenire entro 48 ore dal ricevimento dell'ordine, anche telefonico. Qualora ciò non sia possibile, il Contraente deve provvedere alla consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata.
11. Le consegne dovranno essere effettuate, di norma, tra le 8,30 e le 12,30 di tutti i giorni lavorativi dal lunedì al venerdì. Per consegne al di fuori di tali orari, dovrà essere contattato telefonicamente, dal Contraente, la S.C. Farmacia Ospedaliera.
12. È tassativamente esclusa l'imposizione di minimi d'ordine.
13. Il controllo quantitativo della merce sarà effettuato all'atto della consegna relativamente ai colli recapitati. Per la quantità di confezioni in essi contenute, il Centro Trasfusionale si riserva di segnalare eventuali non rispondenze nelle 72 ore successive. La quantità sarà quella accertata presso le sedi di consegna indicate negli ordinativi e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore. Agli effetti dei requisiti qualitativi della merce resta inteso che la firma per ricevuta, rilasciata al momento della consegna, non impegnerà all'accettazione l'Azienda Ospedaliera che si riserva di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di effettivo utilizzo della merce consegnata.
14. I prodotti che presentano difetti o discordanze saranno tenuti a disposizione del Contraente e restituiti anche se privi del loro imballo originario e il Contraente medesimo deve provvedere alla sostituzione o ritiro, entro e non oltre 5 giorni, con materiale idoneo.
15. In ogni momento, a cura del competente Servizio, potrà essere verificata la corrispondenza, delle caratteristiche tecniche proprie dei prodotti consegnati con le specifiche tecniche dichiarate da Contraente. Le spese per le analisi qualitative saranno a carico del Contraente qualora le caratteristiche rilevate risultassero difformi da quelle offerte e, anche in questo caso, il Contraente deve sostituire i prodotti entro e non oltre 5 giorni con altri aventi i requisiti.
16. L'Azienda Ospedaliera non assume, comunque, la responsabilità della merce respinta ma non ritirata dal Contraente.

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

Il collaudo verrà effettuato dall'Azienda in contraddittorio col Fornitore e riguarderà la totalità delle apparecchiature, compresi gli eventuali dispositivi opzionali oggetto dell'Ordinativo di Fornitura ed i relativi applicativi software installati. Il collaudo verrà effettuato nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva dei dispositivi medici 93/42 CEE e nella Guida CEI 62-122 "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione" e sue eventuali successive modifiche e revisioni.

Il collaudo dovrà essere eseguito entro 10 giorni solari dal termine dell'installazione, salvo diverso accordo con la P.A., e consisterà:

- nella verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell'Ordinativo di Fornitura (ad es. marca, modello, ...) e quanto installato;



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

Il Fornitore dovrà produrre, in sede di collaudo, la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'apparecchiatura fornita alle vigenti norme di sicurezza.

Il Fornitore, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore. La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo. Ad insindacabile giudizio della S.A. il collaudo potrà essere eseguito anche in assenza temporanea di elementi accessori e complementari che non incidono sul funzionamento complessivo del bene, ferme restando l'applicazione delle sanzioni previste in ordine al differimento dei termini per la consegna della fornitura complessiva dei beni. A completamento della fornitura, verrà eseguito il collaudo complessivo su tutti i beni.

Delle suddette operazioni verrà redatto apposito "verbale di collaudo", firmato dalla AOU di Sassari e controfirmato dal Fornitore. In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione" della Fornitura.

Il verbale dovrà contenere l'indicazione della data e del luogo in cui avverrà la formazione del personale (previamente concordato con la AOU di Sassari). Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. Le prove di collaudo devono concludersi entro 10 giorni solari dal loro inizio, salvo diverso accordo.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del Fornitore.

Quando le apparecchiature o parti di esse non superano le prescritte prove di collaudo (funzionali e diagnostiche), queste ultime saranno ripetute alle stesse condizioni e modalità con cui sono state eseguite le prime prove di collaudo, con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 giorni solari dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Se entro il suddetto termine le apparecchiature o parti di esse non superino in tutto o in parte, queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare le apparecchiature e provvedere alla sostituzione delle stesse, salva l'applicazione delle penali previste nel presente CT.

Resta salvo il diritto dell'Amministrazione, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature non accettate, fatto salvo l'ulteriore danno.

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

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

Art. 11 – 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 aggiudicatario 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. 12 - SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE FULL RISK

Il costo dei servizi di assistenza e manutenzione full risk è incluso nel prezzo unitario di service delle apparecchiature / sistema e degli eventuali dispositivi opzionali.

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

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

Il Fornitore, a partire dalla data del collaudo positivo e per l'intera durata contrattuale, dovrà fornire i servizi compresi nella manutenzione *full risk* sull'apparecchiatura / sistema e sugli eventuali dispositivi opzionali, secondo le modalità di seguito specificate.

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

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

- Manutenzione preventiva;
- Manutenzione correttiva;
- Verbalizzazione delle attività di manutenzione
- Customer Care
- Reportistica sui livelli di servizio

Tali attività saranno espletate secondo quanto di seguito previsto. Resta inteso che, qualora gli interventi di assistenza e manutenzione *full risk* dovessero comportare una interruzione dell'utilizzo clinico delle apparecchiature, dei sistemi e/o degli eventuali dispositivi opzionali forniti, gli interventi stessi dovranno essere effettuati dal fornitore sia in loco che in modalità remota (ove possibile), da concordarsi con il



personale utilizzatore dall'Azienda Appaltante. Il fornitore dovrà rendere disponibile l'assistenza entro un'ora (1 h) a partire dalla segnalazione da parte del Reparto.

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

Gli interventi manutentivi, a seconda della loro natura (per esempio interventi su software), dovranno essere garantiti, secondo le tempistiche indicate nel presente CT, anche con la formula di assistenza on-line da postazione remota secondo le regole di accesso da remoto da concordare con la SC SIT dell'AOU di Sassari. Inoltre, il Fornitore deve garantire per tutta la durata contrattuale il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature / sistemi come accertato all'atto del collaudo o delle successive verifiche funzionali; in caso di mancato superamento delle verifiche di funzionalità effettuate in corso d'opera dall'Amministrazione sull'apparecchiatura / sistemi o suoi componenti (hardware e software), non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire o aggiornare tali componenti con attrezzature / sistemi/software nuovi, identici o migliori rispetto alla fornitura originale, **entro 30 giorni solari** pena l'applicazione delle penali di cui previste nel presente CT. Resta inteso che le eventuali modifiche migliorative, da apportare alla fornitura, devono ottemperare a quanto previsto nel Capitolato Tecnico.

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

- **Manutenzione preventiva**

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

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

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

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

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



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

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

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

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

- **Manutenzione correttiva**

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

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

- **numero di interventi su chiamata: illimitati;**
- tempo di intervento: indicati nel presente CT; in caso di inadempienza saranno applicate le penali previste sempre nel presente CT;
- attività propedeutiche al ripristino dell'apparecchiatura/dispositivo / sistema affetto da malfunzionamento (quali ad esempio: invio e trasporto delle parti guaste, per la loro eventuale riparazione, immediatamente dopo l'identificazione dell'avaria) a cura dell'appaltatore;
- ripristino funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo / sistema guasti entro le tempistiche previste dal presente CT dalla data di ricezione della richiesta di intervento trasmessa dall'Amministrazione, pena l'applicazione delle penali previste nel CT, e fermo il diritto al risarcimento del maggior danno;

in caso di impossibilità di ripristino della funzionalità, sostituzione dell'apparecchiatura/dispositivo/sistema affetti da malfunzionamento con un'apparecchiatura/dispositivo/sistema identico a quello 12rans pallet12te entro **le tempistiche previste dal presente CT**, pena l'applicazione delle penali previste nel presente CT e fermo il diritto al risarcimento del maggior danno.

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

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

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



ed il giorno di intervento, l'ora ed il giorno dell'avvenuto ripristino (o del termine intervento). Una copia è per il Fornitore ed una copia resta all'Amministrazione.

- **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.

13

- **Servizio di Customer Care**

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.

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.

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.

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.

- **Reportistica sui livelli di servizio**

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 in transito 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. 13 – TEMPISTICHE DI INTERVENTO

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

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
NON bloccante	4	12	4 gg

14

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 disponibile nell’intervento in loco a seguito della chiamata di emergenza e non è considerata come “pezzi di ricambio”, per i quali il tempo di riparazione è dilazionato come da tabella precedente.

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.14 – PENALITÀ E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO**• Principali Motivazioni per l’applicazione delle penalità**

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

- I beni non vengono forniti nei tempi previsti nell’apposito articolo del presente CT; resta salva la facoltà della stazione appaltante di risolvere il contratto ai sensi dell’art. 108 comma 4 del D.lgs. 50 /2016 per ritardo nella consegna dovuto a negligenza dell’appaltatore;
- Si rende colpevole di manchevolezze e deficienze nella qualità e continuità nell’esecuzione dell’appalto affidatogli;
- Non adempie o adempie con ritardo a quanto previsto dal contratto, dal presente Capitolato Speciale d’Appalto e dalla normativa in materia di sicurezza dei lavoratori e/o ad ordini di servizio impartiti dall’Azienda per il tramite del DEC;
- Non adempie o adempie in ritardo ad Ordini di Servizio Impartiti dal DEC o dal RUP
- Si rende gravemente inadempiente rispetto alla *compliance* con il GDPR.

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

• Importi delle penalità

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

FASCIA	Tipologia	Penale per ogni singola infrazione
Lieve	<ul style="list-style-type: none">▪ Mancanza di tesserini di riconoscimento identificativo del personale▪ Scarsa igiene delle divise del personale	0,3 per mille importo netto contrattuale

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



FASCIA	Tipologia	Penale per ogni singola infrazione
Grave	<ul style="list-style-type: none">▪ Ritardo nella consegna dei beni▪ Inadempimenti inerenti le manutenzioni▪ Mancato rispetto degli adempimenti o delle verifiche tecniche in materia di sicurezza (per ogni infrazione)▪ Sospensione anche parziale della fornitura non autorizzata, per ogni giorno o frazione (per ogni infrazione)▪ Mancato/ritardato intervento di risoluzione del guasto secondo le tempistiche e modalità indicate nel presente CT, per ogni giorno o frazione▪ Mancato e/o ritardata consegna kit consumabili▪ Ritardato adempimento ad ordini di servizio impartiti dalla Stazione Appaltante (per giorno solare di ritardo sui termini di adempimento fissati per ciascun punto dell'ordine di servizio)	1 per mille importo netto contrattuale

- **Modalità di applicazione delle penalità**

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

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

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

Art. 15 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Il contratto potrà essere risolto qualora (oltre ai motivi previsti dalla legge):

- L'appaltatore non fornisca i beni
- I beni non siano collaudabili per gravi difformità non sanabili;
- L'appaltatore non adempia alle prescrizioni contrattuali anche relativamente al periodo di service;
- L'appaltatore non adempia alla prescrizione in ordine alla formulazione dei preventivi sulle manutenzioni straordinarie con prezzi non conformi alle norme del Capitolato Tecnico;
- Le penali irrogate superino il 10% dell'importo contrattuale;
- L'appaltatore non adempia o adempia solo parzialmente ad ordini di servizio impartiti dal DEC/RUP;
- L'appaltatore incorra in gravi o reiterate inadempienze relativamente agli obblighi sulla sicurezza (D. Lgs. 81/08) e/o agli obblighi assicurativi e previdenziali del personale impiegato per l'esecuzione dell'appalto.

In caso di risoluzione del contratto in danno dell'appaltatore, l'A.O.U. anche incamerando la fidejussione riservandosi di rivalersi sull'appaltatore per eventuali maggiori danni cagionati.



Art. 16 – FORMAZIONE DEL PERSONALE

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

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

Il personale, il cui numero è definito dalla P.A., verrà formato nella medesima sessione formativa.

Una seduta di formazione del personale avverrà, inoltre, in tutti i casi di interventi di manutenzioni straordinarie derivanti dai casi 3/4/5 (così come disciplinato in apposito paragrafo).

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

Si fa presente che i costi relativi alla formazione del personale, che si rendesse necessaria a seguito delle manutenzioni straordinarie, dell'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i di gestione durante tutto il periodo contrattuale, restano a carico del Fornitore.

Il Fornitore dovrà garantire, per l'intera durata del service, almeno 1 (una) sessione formativa con data da concordare con il Responsabile della Struttura utilizzatrice, entro 30 gg dalla data di avvenuto collaudo, di almeno 2 ore per ogni apparecchiatura, da dedicare al personale addetto (il numero dei dipendenti da formare sarà stabilito dalla P.A.) sui temi sopra indicati o comunque ogni qual volta venga effettuato un aggiornamento tecnologico sia software che hardware.

Se richiesto dall'Azienda, dovrà essere previsto un corso formativo specifico dedicato ai tecnici della SSD di Ingegneria Clinica riguardante aspetti tecnico/qualitativi relativi alle apparecchiature offerte.

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

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

Art. 17 – SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

• Lavori e servizi

I lavori e servizi di seguito descritti sono connessi ed accessori alla fornitura oggetto del presente capitolato e, quindi, sono prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima ed il corrispettivo è da intendersi compreso nel prezzo offerto:

- a) lavori di carico e scarico della merce comprese tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività quali carrelli, trans pallet, ecc., compreso l'eventuale utilizzo di mezzi di sollevamento per portare i beni ai piani;
- b) realizzazione e certificazione a termini di legge dei necessari cablaggi elettrici, dati, ecc. necessari per il funzionamento dei sistemi e dei beni forniti, compresa la fornitura dei materiali principali ed accessori per il montaggio e il fissaggio, della manodopera qualificata per i montaggi, tutti i tipi di collegamenti (elettrici, dati, ecc.);
- c) montaggio di supporti, carrelli, ecc. compresi nella fornitura;
- d) smontaggio, rimozione trasporto e smaltimento di eventuali beni esistenti, assimilabili a quelli offerti, al termine dell'installazione e messa in servizio dei nuovi, compresa la rimozione dei cablaggi non più necessari (saranno trasportate in apposito locale indicato dall'Azienda Appaltante solo i beni che, ad insindacabile giudizio della stessa, dovranno essere conservati in quanto utilizzabili);



- e) collegamenti delle Apparecchiature alla rete elettrica e all'impianto di gas medicali, ove necessario.
- f) trasporto e smaltimento degli imballaggi, con pulizia delle aree di installazione dai residui degli stessi;
- g) protezione dei pavimenti dai graffi con fornitura e posa di protezioni in cartone o similari;
- h) esecuzione dei corsi di formazione del personale addetto secondo le frequenze e durate riportate nell'apposito articolo del presente Capitolato Tecnico;
- i) assistenza al collaudo dei beni e dei sistemi, con presenza sul campo del necessario personale tecnico a disposizione della commissione di collaudo;
- j) tutto quanto altro specificato nel presente capitolato, anche se non espressamente riportato nel presente articolo.

Appendice 1

	<i>n. di test/anno</i>
HBV-DNA, HCV-RNA, HIV1/2-RNA (Test multiparametrico)	50.000
WNV-RNA	20.000

SC Immunotrasfusionale	Dr. Pietro Carmelo Manca
SC Farmacia	Dott.ssa Gabriella Carmelita Dr. Gavino Fancellu
SSD Ingegneria Clinica	D.ssa Marina Crasti
SC Tecnologie dell'Informazione e della Comunicazione	Ing. Alberto Giordano



INDICE

Art. 1 – INQUADRAMENTO DI CONTESTO.....	2
Art. 2 – OGGETTO E IMPORTO DELL’APPALTO.....	2
Art. 3 – CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA IN SERVICE.....	3
Art. 4 – INTERFACCIAMENTO STRUMENTAZIONE DI LABORATORIO	5
Art. 5 – CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE.....	6
Art. 6 – DURATA DELLA FORNITURA.....	6
Art. 7 – MODALITA’ DI ESECUZIONE DELL’APPALTO.....	6
Art. 8 – VARIAZIONI NELLA CONSISTENZA DELL’APPALTO	6
Art. 9 – ORDINI, TERMINI DI CONSEGNE E COLLAUDO	7
Art. 10 – COLLAUDO – RESPONSABILITÀ PER VIZI NON RILEVATI IN FASE DI COLLAUDO.....	8
Art. 11 – INSTALLAZIONE E AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	9
Art. 12 - SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE FULL RISK	10
Art. 13 – TEMPISTICHE DI INTERVENTO	14
Art. 14 – PENALITÀ E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO.....	14
Art. 15 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	16
Art. 16 – FORMAZIONE DEL PERSONALE.....	17
Art. 17 – SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA.....	17