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

FORNITURA BIENNALE, IN REGIME DI SERVICE E SECONDO LA MODALITA' DELL'ACCORDO QUADRO: LOTTO 1 - N. 2 SISTEMI DIAGNOSTICI BASATI SU METODOLOGIA PCR *REAL TIME* PER IDENTIFICAZIONE DI SARS-CoV-2; LOTTO 2 – N. 2 SISTEMI DIAGNOSTICI PER IDENTIFICAZIONE DI SARS-CoV-2 CON METODICA RAPIDA PER CAMPIONI URGENTI, PER LE ESIGENZE DELLA S.C. MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA DELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI SASSARI. IMPORTO A BASE D'ASTA € 4.772.000,00 proroga tecnica inclusa (oltre oneri di sicurezza da rischi interferenziali e I.V.A. nella misura di legge).

Art. 1 – OGGETTO E IMPORTO DELL'APPALTO

L'appalto, articolato in due lotti, da aggiudicare secondo la modalità del accordo quadro, ha per oggetto la fornitura biennale, in regime di service, di:

- Lotto 1 - n.2 Sistemi diagnostici basati su metodologia PCR Real Time per identificazione di SARS-CoV-2 con possibilità di processare almeno 48 campioni per volta e almeno 500 campioni nelle 24 ore;
- Lotto 2 - n.2 Sistemi diagnostici per identificazione di SARS-CoV-2 con metodica rapida (entro 45 minuti) per campioni urgenti.

per il laboratorio di Virologia Clinica e Biologia Molecolare della S.C. di Microbiologia e Virologia dell'AOU di Sassari.

La fornitura, per tutti i lotti, pena l'inammissibilità dell'offerta, dovrà essere completa di:

- strumentazione nuova di fabbrica aggiornata all'ultima versione/release;
- servizio di assistenza tecnica full risk, come meglio descritto sotto;
- corsi di addestramento e aggiornamento continuo;
- interfacciamento con il sistema gestionale del Laboratorio di Virologia Clinica e Biologia Molecolare;
- tutte le attrezzature necessarie e complementari all'esecuzione delle attività analitiche richieste, inclusi gruppi di continuità elettrica;
- fornitura dei reagenti, controlli, calibratori e materiali di consumo vari (es. puntali, pipette, toner, carta per stampante, etc) a completamento delle attività analitiche.

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

Lotto	**Descrizione**	**Importo per 24 mesi** (senza oneri di sicurezza)
1	n.2 Sistemi diagnostici basati su metodologia PCR Real Time per identificazione di SARS-CoV-2 con possibilità di processare almeno 48 campioni per volta e almeno 500 campioni nelle 24 ore.	**€ 3.244.000,00**
2	n.2 Sistemi diagnostici per identificazione di SARS-CoV-2 con metodica rapida (entro 45 minuti) per campioni urgenti.	**€ 609.000,00**
Totali		**€ 3.853.000,00**

L'importo complessivo della fornitura "in service" di cui ai lotti 1 e 2 per un periodo di 24 mesi (comprensivo dei costi di noleggio, assistenza tecnica full risk, prodotti diagnostici e materiali di consumo e di tutti i costi e gli oneri previsti a carico del fornitore nel presente capitolato) inclusa l'opzione di proroga semestrale, è stimato in **€ 4.772.000,00** (oneri di sicurezza da rischi interferenziali esclusi), oltre IVA nella misura di legge, di cui:

- Importo biennale a base di gara, soggetto a ribasso **€ 3.853.000,00;**
- Proroga tecnica semestrale € 919.000,00:
  - Materiale diagnostico e di consumo (lotto 1 + lotto 2) € 909.000,00;
  - Strumentazione da fornire in **comodato d'uso gratuito**;
  - manutenzione e assistenza tecnica **(lotto 1 + lotto 2): € 10.000,00**

Nella Tabella che segue si riportano le **voci di costo dettagliate**, per ciascun lotto (esclusa IVA e sicurezza), per tutte le apparecchiature previste in appalto:

Lotto	**Canoni di Noleggio e assistenza full risk**	**Prodotti Diagnostici e Materiale di Consumo**
1	€ 140.000,00	€ 3.104.000,00
2	€ 77.000,00	€ 532.000,00
Tot	**€ 217.000,00**	**€ 3.636.000,00**

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

Art. 2 - CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA IN SERVICE

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.

Il sistema deve consentire di sostenere l'operatività del laboratorio in risposta all'attuale pandemia COVID-19, in funzione degli esami richiesti in AOU e dal territorio.
Il fabbisogno della strumentazione e dei reagenti di seguito indicati è richiesto per 12 mesi. Tuttavia, atteso che l'implementazione della prevenzione dell'infezione attraverso la somministrazione di vaccini, potrà ridurre considerevolmente il numero delle richieste giornaliere di test RT-PCR per SARS-CoV-2, i quantitativi dei reagenti hanno un mero valore indicativo, non saranno vincolanti, ma saranno richiesti in funzione dell'andamento della pandemia. Saranno invece garantiti per l'intera durata del contratto gli importi dei canoni, a prescindere dall'utilizzo degli strumenti.

Dettaglio della fornitura

Requisiti minimi per il lotto n.1

- n.2 (due) termociclatori real time e n.2 (due) sistemi completamente automatizzati che, a partire da provetta primaria, sia in grado di eseguire estrazione/purificazione di acidi nucleici e predisposizione di piastre per la successiva amplificazione PCR Real Time.
- Sistema di estrazione mediante chimica basata su particelle magnetiche.
- Strumentazione dotata di lampada UV interna e anti-*droplet*
- Il sistema dovrà permettere l'identificazione del genoma di SARS-CoV-2 da campioni respiratori (TNF, BAS e BAL), con possibilità di caricare almeno 48 campioni contemporaneamente per seduta analitica e da tubo primario
- La fornitura deve comprendere software di gestione della strumentazione dedicato e interfacciamento con il LIS di laboratorio
- Tutti i reagenti, i consumabili e il materiale accessorio, completi di controlli/calibratori, per l'esecuzione di estrazione/purificazione/predisposizione piastre e RT-PCR
- Gruppo di continuità dimensionato;
- 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;
- Semplicità nella preparazione dei reagenti
- Banconi idonei sui quali posizionare gli strumenti offerti
- metodiche, schede tecniche e documentazione che certifichino la rispondenza della fornitura alle normative CE
- Efficienza analitica di ciascuno strumento:
  - almeno 500 campioni nelle 24h;
  - tempo di "Turn-Around-Time" (TAT) dall'inserimento *on board* di almeno 96 campioni alla predisposizione della piastra PCR ≤ 3 ore;
  - tempo di completamento della prima corsa di real time PCR entro 5 ore.

Requisiti minimi per il lotto n.2

- Sistema completamente integrato che automatizzi i tre processi necessari per eseguire una Real Time PCR senza l'intervento dell'operatore: estrazione del campione, amplificazione e rivelazione del segnale
- Sistema modulare integrato, composto da almeno 2 strumenti identici, in grado di eseguire complessivamente almeno 12 campioni a caricamento in continuo e ad accesso random.
- La strumentazione, dovrà essere compatta e di ingombro minimo.
- Reagenti pronti all'uso.
- Certificazione CE IVD.
- I risultati devono poter essere visualizzati mediante le curve di amplificazione in tempo reale.
- Tempi di risposta entro 45 minuti.
- Il sistema deve poter essere interfacciabile al LIS del Laboratorio in modo bidirezionale.
- Fornitura di gruppo di continuità per gli strumenti forniti

Numero di test/anno

Si rinvia all'**Appendice 1**, inclusa nel presente Capitolato.

Art. 3 – CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

Si procederà con l'aggiudicazione secondo il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 95, comma 4, del D. Lgs. n. 50/2016. Per ogni lotto l'aggiudicazione avverrà a un solo fornitore secondo il criterio dell'accordo quadro.

Art. 4 – DURATA DELLA FORNITURA

La fornitura ha durata di **24 mesi (ventiquattro)**, a decorrere dalla data di avvenuto collaudo. Qualora le condizioni pandemiche dovessero richiedere un consumo superiore, il fabbisogno di test preventivato potrà essere utilizzato in tempi inferiori rispetto a quelli stimati.

Art. 5 – 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. 6 – VARIAZIONI NELLA CONSISTENZA DELL'APPALTO

Il numero e la tipologia degli esami che si presume di effettuare, 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. 7 – CONDIZIONI DI FORNITURA E INSTALLAZIONE

Si dovrà garantire quanto segue:

- tutte le componenti del sistema (ivi incluse le applicazioni informatiche) dovranno essere nuove di fabbrica, aggiornate all'ultima versione/release autorizzata ed immessa sul mercato e costruite a regola d'arte;
- il dispositivo offerto deve essere corredato di tutte le certificazioni di conformità alle normative tecniche vigenti e alle Direttive Europee e Regolamenti UE in vigore (marcatura CE);
- collaudo tecnico-amministrativo da effettuarsi in loco presso la Stazione Appaltante, compresa formazione e training operativo per il personale utilizzatore.

Il dispositivo deve essere corredato di:

- n. 2 copie dei manuali d'uso in lingua italiana (di cui n. 1 copia in formato elettronico) del dispositivo principale, e degli accessori richiesti necessari al suo corretto utilizzo;
- n. 1 copia del manuale di servizio per la manutenzione preventiva / correttiva.
  Tali manuali dovranno essere forniti, su richiesta della Stazione Appaltante, per tutta la durata del contratto.
  Per ogni eventuale software applicativo deve essere fornito:
- n.1 copia dei dischi di installazione;
- n.1 copia dei contratti di licenza rilasciati dalle case produttrici del software.

Dovranno essere fornite eventuali password, codici e chiavi di accesso ai software e alle sezioni dedicate alle manutenzioni, ecc.; tali password, codici e chiavi di accesso dovranno essere fornite, su richiesta della Stazione Appaltante, per tutta la durata del contratto.

Art. 8 – ORDINI, TERMINI DI CONSEGNE E COLLAUDO

a) **Consegna delle strumentazioni e collaudo.**
Per tutti i lotti l'esecuzione della fornitura in service e installazione dei beni presso la struttura interessata, S.C. Microbiologia e Virologia, in modo che gli stessi siano funzionanti e possano essere collaudati, è fissata in un numero **massimo di 40 (QUARANTA) giorni solari e 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. Microbiologia e Virologia (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, la SC di Microbiologia e Virologia 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. 9 – QUALITÀ DEI PRODOTTI FORNITI

9.1 Qualità minima dei dispositivi medici

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

- essere rispondenti alla descrizione, indicata all'apposito articolo del presente Capitolato Tecnico, per ciascuna tipologia di prodotto;
- rispettare anche tutti i requisiti tecnici minimi indicati per ciascun prodotto ovvero stabiliti da norme di prodotto, norme nazionali, CE, ecc., al momento della consegna, anche se emanate successivamente alla presentazione dell'offerta, con particolare riferimento alla codifica CND e al Numero di Repertorio dei dispositivi offerti, che deve essere sempre espressamente indicato;
- ove applicabile, essere dotati di marcatura CE e manuale di istruzioni ai sensi del Regolamento UE 2017/746 (IVDR);
- essere conformi ai requisiti previsti dalle disposizioni legislative, regolamentari e tecniche, comunitarie e nazionali, disciplinanti i prodotti oggetto della fornitura nonché le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio, e rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quei requisiti che venissero emanati nel corso della durata del contratto;
- rispettare le prescrizioni su confezionamento ed imballaggio.

9.2. Caratteristiche minime del confezionamento di tutti i prodotti:

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

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

Il confezionamento e l'imballaggio (inteso quale accorpamento di più confezionamenti per agevolare il trasporto) devono essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantire la corretta conservazione dei prodotti. Gli eventuali confezionamenti ed imballaggi usati per la spedizione dovranno essere a norma di legge, saranno a carico del Fornitore ed oggetto della fornitura (imballi e confezioni "a perdere"). Qualora la Stazione Appaltante verificasse la presenza di imballi con difetti, lacerazioni o traccia di manomissione, potrà rifiutarne la fornitura; in tal caso il Fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione. Resta inteso che il Fornitore sarà responsabile di difetti, danni, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione derivanti dalla cattiva conservazione / trasporto dei prodotti fino al momento del collaudo.

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

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

Art. 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 nel Regolamento Europeo 2017/746 (IVDR) 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, sia hardware che software, della strumentazione installata e delle relative metodiche. Detto aggiornamento (HW e/o SW), da effettuarsi entro 30 (trenta) giorni naturali e consecutivi dalla sua uscita sul mercato, è eseguito e 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. 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.

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.
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 1 (UNA) volta all'anno (o frazione di esso) - da eseguirsi entro i primi 6 mesi di ogni anno (o frazione di esso) contrattuale - 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 qualora il dispositivo non preveda metodi di comunicazione automatica (per esempio via internet), 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 malfunzionante entro **le tempistiche previste dal presente CT**, pena l'applicazione delle penali previste nel presente CT e fermo il diritto al risarcimento del maggior danno.

Si evidenzia che nel caso in cui il dispositivo sia soggetto a manutenzione correttiva per cause non imputabili 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**

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.

- **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.

Art. 13 – TEMPISTICHE DI INTERVENTO

Le tempistiche massime di intervento, dalla chiamata, anche telefonica, 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** solari continuative a partire dalla chiamata	**TEMPI RISOLUZIONE GUASTO** (con pezzi di ricambio) **in GIORNI lavorativi, decorrenti da quello stesso della chiamata**
Bloccante	6	48	5 gg
NON bloccante	12	72	7 gg

Qualora l'Operatore Economico non riuscisse a provvedere alla risoluzione del problema entro i giorni indicati nella tabella soprastante, esso è tenuto obbligatoriamente a fornire apposita apparecchiatura sostitutiva (muletto) entro e non oltre 5 (cinque) giorni naturali e consecutivi dal termine ultimo di riparazione, di cui sopra. Il muletto deve avere caratteristiche tecnico-prestazionali non inferiori all'apparecchiatura danneggiata.

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.
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 causatole, dovendo il DEC farne regolare contestazione in contraddittorio, presenti o no, le altre Ditte interessate.

FASCIA	Tipologia	Penale per ogni

		singola infrazione
Lieve	▪ Mancanza di tesserini di riconoscimento identificativo del personale ▪ Scarsa igiene delle divise del personale	0,3 per mille importo netto contrattuale
Medio	▪ 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 della documentazione 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
Grave	▪ Ritardo nella consegna dei beni per ogni giorno o frazione ▪ Inadempimenti inerenti le manutenzioni, vedasi appositi articoli del presente CT ▪ 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 – 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.
Le attività e le modalità di erogazione di tale servizio verranno concordate tra le parti e formalizzate in un apposito calendario. Ogni difformità relativa alle predette attività/modalità, comporterà l'applicazione delle penali secondo quanto riportato nel presente CT, fermo restando l'obbligo di eseguire entro un congruo termine le attività non svolte.
Si fa presente che i costi relativi alla formazione del personale, che si rendesse necessaria a seguito dell'aggiornamento 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, della durata di 1 ora, dedicato ai tecnici della SSD di Ingegneria Clinica e 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 similari.

Art. 16 - 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, transpallet, ecc., compreso l'eventuale utilizzo di mezzi di sollevamento per portare i beni ai piani;
b) realizzazione e certificazione a termini di legge dei necessari cablaggi elettrici, dati, ecc. necessari per il funzionamento dei sistemi e dei beni forniti, compresa la fornitura dei materiali principali ed accessori per il montaggio e il fissaggio, della manodopera qualificata per i montaggi, tutti i tipi di collegamenti (elettrici, dati, ecc.);
c) montaggio di supporti, carrelli, ecc. compresi nella fornitura;
d) smontaggio, rimozione trasporto e smaltimento di eventuali beni esistenti, assimilabili a quelli offerti, al temine 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.

Art. 17 - DISPOSIZIONI FINALI

Per quanto non espressamente previsto dal presente Capitolato Speciale Prestazionale 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.

Appendice 1

Lotto	n. test/24 mesi
Lotto 1	155.280
Lotto 2	15.240

Firma del Capitolato da parte delle Strutture interessate, ciascuna per la parte di stretta competenza:

SC Microbiologia e Virologia	Prof. Salvatore Rubino
SC Farmacia Ospedaliera (per i materiali diagnostici e di consumo articoli n. 1,2,8,9,14	Dott.ssa Gabriella Carmelita Dott. Gavino Fancellu
SSD Ingegneria Clinica (per la strumentazione articoli n. 1, 2, 7, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15)	Ing. Giorgio Maida

INDICE

Art. 1 – OGGETTO E IMPORTO DELL'APPALTO 2
Art. 2 - CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA IN SERVICE 3
Art. 3 – CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE 4
Art. 4 – DURATA DELLA FORNITURA 4
Art. 5 – MODALITA' DI ESECUZIONE DELL'APPALTO 4
Art. 6 – VARIAZIONI NELLA CONSISTENZA DELL'APPALTO 4
Art. 7 – CONDIZIONI DI FORNITURA E INSTALLAZIONE 5
Art. 8 – ORDINI, TERMINI DI CONSEGNE E COLLAUDO 5
Art. 9 – QUALITÀ DEI PRODOTTI FORNITI 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 9
Art. 13 – TEMPISTICHE DI INTERVENTO 12
Art. 14 – PENALITÀ E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO 13
Art. 15 – FORMAZIONE DEL PERSONALE 15
Art. 16 - SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA 15
Art. 17 - DISPOSIZIONI FINALI 16