



**Fornitura quinquennale, in regime di service, di un sistema diagnostico per HPV necessario per l'attività di screening oncologico, per le esigenze della S.C. di Anatomia e Istologia Patologica dell'AOU di Sassari.**

**CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO**

|                                             |                            |
|---------------------------------------------|----------------------------|
| <b>S.C. Anatomia e Istologia Patologica</b> | <b>Prof. Antonio Cossu</b> |
| <b>SC Farmacia Ospedaliera</b>              | <b>Dr.ssa Carla Chessa</b> |
| <b>SS Ingegneria Clinica</b>                | <b>Ing. Michele Moi</b>    |



## Sommario

|         |                                                                           |    |
|---------|---------------------------------------------------------------------------|----|
| ART 1.  | OGGETTO DELL'APPALTO E IMPORTO DELLA FORNITURA .....                      | 3  |
| ART 2.  | DURATA DELLA FORNITURA .....                                              | 4  |
| ART 3.  | CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA IN SERVICE .....                          | 4  |
| ART 4.  | MODALITA' DI ESECUZIONE DELL'APPALTO .....                                | 6  |
| ART 5.  | VARIAZIONI NELLA CONSISTENZA DELL'APPALTO .....                           | 6  |
| ART 6.  | ORDINI, TERMINI DI CONSEGNE E COLLAUDO .....                              | 6  |
| ART 7.  | COLLAUDO – RESPONSABILITÀ PER VIZI NON RILEVATI IN FASE DI COLLAUDO ..... | 8  |
| ART 8.  | INSTALLAZIONE E AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO .....                           | 10 |
| ART 9.  | SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE FULL RISK .....             | 11 |
| ART 10. | TEMPISTICHE DI INTERVENTO .....                                           | 13 |
| ART 11. | PENALITÀ E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO .....                                | 14 |
| ART 12. | ONERI ED OBBLIGHI A CARICO DELL'APPALTATORE .....                         | 16 |
| ART 13. | FORMAZIONE DEL PERSONALE .....                                            | 17 |
| ART 14. | SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA .....                                     | 18 |
| ART 15. | PRESENTAZIONE FATTURA E MODALITÀ PAGAMENTI .....                          | 19 |
| ART 16. | REVISIONE PREZZI .....                                                    | 20 |
| ART 17. | DISPOSIZIONI FINALI .....                                                 | 20 |

**ART 1. OGGETTO DELL'APPALTO E IMPORTO DELLA FORNITURA**

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura quinquennale, in regime di service, di un sistema per un sistema diagnostico per HPV necessario per l'attività di screening oncologico, per le esigenze della S.C. di Anatomia Patologica dell'AOU di Sassari.

Il criterio di aggiudicazione è relativo all'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'art. 108, comma1 del D. Lgs. 36/2023, con aggiudicazione a favore dell'operatore economico che avrà totalizzato il punteggio più alto (P. qualità + P. prezzo), secondo i seguenti elementi:

a) **QUALITA' e caratteristiche del prodotto:** punteggio attribuibile fino a un massimo di **80 PUNTI**. La Commissione giudicatrice valuterà i prodotti a suo insindacabile giudizio, attribuendo alle singole voci relative alle caratteristiche tecniche i relativi punteggi.

b) **PREZZO:** punteggio massimo attribuibile 20.

La fornitura, pena l'inammissibilità dell'offerta, dovrà essere completa di:

- strumentazione nuova di fabbrica, aggiornata alle ultime release con schede tecniche e metodologiche redatte in lingua italiana con bibliografia aggiornata e attestazioni di conformità alle norme di sicurezza CEI (le ditte potranno allegare ulteriori certificazioni in loro possesso);
- 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);
- servizio di assistenza tecnica e manutenzione full-risk;
- corsi di addestramento e aggiornamento continuo;
- interfacciamento con il sistema gestionale in uso presso il Laboratorio di Anatomia e Istopatologia;
- fornitura dei reagenti, controlli, calibratori e materiali di consumo vari necessari allo svolgimento delle attività analitiche.

Nella Tabella che segue, sono riportati gli elementi della fornitura con le relative determinazioni a base d'asta (IVA esclusa):

| LOTTO  | DESCRIZIONE                                                           | Q.TA'/ANNUALE | IMPORTO ANNUALE (i.e.) | IMPORTO QUINQUENNALE (i.e.) |
|--------|-----------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------|-----------------------------|
| 1      | Materiale di consumo                                                  | 1200 HPV test | 32.400,00 €            | 162.000,00 €                |
|        | Canoni di noleggio e assistenza tecnica della strumentazione HPV-TEST | 1 strumento   | 30.000,00 €            | 150.000,00 €                |
| TOTALE |                                                                       |               | 62.400,00 €            | 312.000,00 €                |

*Tabella 1 – Descrizione e fabbisogni*

L'importo complessivo della fornitura "in service" per un periodo quinquennale (comprensivo dei costi di noleggio, manutenzione, 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 312.000,00 € soggetto a ribasso.

Tale importo, inclusa l'opzione di proroga di 24 mesi, il quinto d'obbligo e gli oneri per la sicurezza da rischi interferenziali non soggetti a ribasso, è pari a 499.800,00€ oltre IVA di legge di cui:

- Importo quinquennale a base di gara, soggetto a ribasso: 312.000,00 € + IVA;
- Opzione di proroga 24 mesi: 124.800,00€ IVA esclusa;



- Opzione di estensione quinto d'obbligo: 62.400,00 € IVA esclusa;
- Oneri per la sicurezza per la riduzione dei rischi da interferenza non soggetti a ribasso pari a 600.00 € più IVA.

Ai sensi dell'art. 120, comma 10 del D. lgs 36/2023, la Stazione Appaltante può prorogare la durata del contratto in corso di esecuzione, per un periodo non superiore a 24 mesi. In tal caso, il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nel contratto, agli stessi patti e condizioni.

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

I prodotti offerti devono avere i requisiti essenziali, a pena l'esclusione, di seguito riportati:

- Rispondenza al Regolamento UE 2017/745 (MDR) e/o al Regolamento UE 2017/746 (IVDR) a seconda della specifica destinazione d'uso e delle caratteristiche;
- D. Lgs. 81/08 e s.m.i.;
- Rispettare 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,
- Dichiarazione da parte del fornitore di aver effettuato la registrazione nella banca dati del Ministero della Salute (Decreto ministeriale del 20.02.07) con indicazione della CND, del/i codice prodotto offerto/i, del numero di Repertorio Dispositivi assegnato al Dispositivo ovvero le motivazioni per le quali non è stata effettuata (decreto 21 dicembre 2009 G.U. n°17 del 22 gennaio 2010);
- Dichiarazione da parte del fornitore della classe di rischio di appartenenza del dispositivo offerto;
- La destinazione d'uso, la marca e il codice fornitore dei singoli prodotti offerti devono essere dichiarati in sede di Offerta Tecnica e risultare dalle Schede Tecniche che la Ditta Concorrente deve allegare in sede di presentazione dell'Offerta stessa;
- L'etichettatura dei prodotti deve essere conforme al Regolamento UE 2017/745 (MDR) e/o al Regolamento UE 2017/746 (IVDR) e successive modifiche ed integrazioni e deve essere posta, nel rispetto della normativa vigente, sul singolo prodotto, sull'involucro, se singolo o sulla confezione commerciale.
- 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) e ss.mm.ii;
- 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) e ss.mm.ii.;
- per le Apparecchiature con organi meccanici in movimento, la Direttiva Europea 2006/42 (Macchine, ex 89/392 e 98/37) e ss.mm.ii.;
- Dispositivi utilizzati conformi alla Norma specifica sugli apparecchi da Laboratorio CEI 66.5 (CEI EN 61010-1).

## **ART 2. DURATA DELLA FORNITURA**

La fornitura avrà durata di cinque anni (60 mesi), con opzione di proroga fino a un massimo di due anni (24 mesi), decorrenti dal collaudo positivo delle apparecchiature (a partire dall'ultimo collaudo),

Variazione fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto (art. 120, comma 9 del D.lgs. n. 36/2023): qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, la stazione appaltante può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste. In tal caso l'appaltatore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto.

## **ART 3. CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA IN SERVICE**

**Le caratteristiche richieste sono quelle minime secondo le necessità aziendali e vanno intese o interpretate in coerenza al rispetto del divieto di cui all'art. 79 del D. Lgs. 36/2023. 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 obbligata a segnalarlo e deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai suddetti requisiti.

***Caratteristiche tecniche generali minime richieste, a pena di esclusione, per l'esecuzione dell'HPV test***

| DESCRIZIONE PRODOTTO                                                                | TEST/ANNO |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Materiale di consumo necessario all'esecuzione di test da campione cervico-vaginale | 1000      |
| Materiale di consumo necessario all'esecuzione di test da campione rettale          | 200       |
| Strumentazione in service                                                           | 1         |

*Tabella 2 – Fabbisogno materiale di consumo e strumentazione*

**MATERIALE DI CONSUMO (REATTIVI, CONSUMABILI)**

Le caratteristiche minime richieste, a pena l'esclusione, sono di seguito riportate:

Per tutta la durata contrattuale il numero delle determinazioni che si prevede di eseguire con il sistema per la ricerca dell'HPV – DNA è di 1.200 test/annui.

Le metodiche proposte devono possedere, pena l'esclusione, le seguenti caratteristiche minime indispensabili:

1. I test offerti devono essere standardizzati ed avere un'elevata sensibilità e specificità clinica. I test che saranno proposti devono garantire l'identificazione delle infezioni da HPV clinicamente rilevanti. A tal fine, i test offerti devono dichiarare esplicitamente negli “usi previsti” applicazioni cliniche (es.: Triage di Citologie ASC-US);
2. Le metodiche proposte devono rappresentare test di rischio oncogeno e il sistema utilizzato deve essere in grado di rilevare e tipizzare la presenza di almeno i principali ceppi di HPV ad alto rischio (HPV 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68). Il test deve fornire un risultato finale qualitativo come positivo o negativo.

**STRUMENTAZIONE**

Le caratteristiche minime richieste, a pena l'esclusione, sono di seguito riportate:

Si richiede noleggio strumentazione analitica automatizzata e fornitura di materiale diagnostico caratterizzato dalle seguenti caratteristiche minime:

Dovrà essere comprensivo di tutte le strumentazioni ed i materiali di consumo necessari per l'analisi di 1200 campioni/anno con le seguenti caratteristiche minime:

- Sistema in unica piattaforma in grado di gestire amplificazione multiplex e tipizzazione in un'unica seduta di analisi;
- Presenza di controlli interni per il monitoraggio dell'intero flusso di lavoro;
- Analisi ed interpretazione automatica del risultato;



- Gestione di un numero di campioni variabile, non inferiore al range tra 1 e 4, senza spreco di reagenti e consumabili;
- Tempi di esecuzione del test inferiore alle 3 ore e mezza;
- L'analisi diretta del campione a partire da tampone citologico di tipo cervico-vaginale e tampone rettale;
- Marcatura CE-IVDR secondo normativa vigente;
- Assistenza tecnica e corso di formazione per tutti gli operatori;
- Il sistema deve essere validato per esecuzione dell'analisi in modalità automatica e deve essere in grado di fornire contestualmente il dato di amplificazione di gene umano per il controllo del campionamento;

#### **ART 4. 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 5. VARIAZIONI NELLA CONSISTENZA DELL'APPALTO**

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 dell'art 120, comma 9, del D.lgs. 36/2023.

Le modifiche e le varianti sono, in ogni caso regolate dall'art. 120 del D.lgs. 36/2023

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 6. 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, laboratorio di Anatomia e Istologia Patologica, in modo che gli stessi siano funzionanti e possano essere collaudati, è fissata in **giorni 30 (trenta)** solari consecutivi a partire dalla data di emissione dell'ordinativo NSO di fornitura, con possibile richiesta di esecuzione anticipata. Ai sensi dell'art. 17 comma 8 del D.lgs 36/2023, l'esecuzione del contratto può essere iniziata, anche prima della stipula del contratto, per motivate ragioni, ovvero se sussistono le ragioni d'urgenza di cui al comma 9 del citato art 17.



È facoltà della stazione appaltante risolvere il contratto per ritardo nella consegna dovuto a negligenza dell'appaltatore, ai sensi dell'art. 122 comma 4 del D.lgs. 36/2023, 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. 50, co. 6 D.lgs. 36/2023, 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. 106, co.6, D.lgs. 36/2023, 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 DEC.

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.

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 S. C. Clinica Ostetrica e Ginecologica, Centro PMA, 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 7. COLLAUDO – RESPONSABILITÀ PER VIZI NON RILEVATI IN FASE DI COLLAUDO**

Il collaudo tecnico-amministrativo verrà effettuato dalla Stazione Appaltante in contraddittorio col Fornitore sulla base delle disposizioni vincolanti contenute nel presente capitolato posto tra i documenti obbligatori della procedura



di acquisizione e riguarderà la totalità delle apparecchiature, compresi gli eventuali dispositivi opzionali oggetto dell'Ordinativo di Fornitura ed i relativi applicativi software installati.

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

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

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

Il Fornitore, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.

La fornitura è da considerarsi **collaudata con esito positivo** quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo. Ad insindacabile giudizio della Stazione Appaltante il collaudo potrà essere eseguito anche in assenza temporanea di elementi accessori e complementari che non incidono sul funzionamento complessivo del bene, ferme restando l'applicazione delle sanzioni previste in ordine al differimento dei termini per la consegna della fornitura complessiva dei beni. A completamento della fornitura, verrà eseguito il collaudo complessivo su tutti i beni.

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

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

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



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

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

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

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

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

#### **ART 8. INSTALLAZIONE E AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

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.

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.

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.

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.

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.

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.

In caso di aggiornamenti o sostituzioni dei programmi gestionali in uso nella S.C. Microbiologia e Virologia, ogni nuovo interfacciamento dei sistemi analitici dovrà essere effettuato a carico della ditta aggiudicataria.



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

#### **ART 9. 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 validità del contratto, 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;

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 SS Tecnologie informatiche e reti 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 (uno) volte all'anno e gli eventuali interventi di rimessa a norma. 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 offerto 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.

## **ART 10. TEMPISTICHE DI INTERVENTO**

L'esecuzione delle manutenzioni - durante tutto il periodo di contratto - deve rispettare le seguenti tempistiche massime di intervento, dalla chiamata, anche telefonica:



| TIPOLOGIA<br>DI GUASTO | (A)<br>TEMPI DI PRIMO<br>INTERVENTO<br>(anche <i>online</i> )<br>in <b>ORE solari continuative</b><br>dalla chiamata | (B)<br>TEMPI RISOLUZIONE<br>GUASTO<br>( <u>senza</u> pezzi di ricambio)<br>in <b>ORE solari continuative</b><br>a partire dalla chiamata | (C)<br>TEMPI RISOLUZIONE GUASTO<br>( <u>con</u> pezzi di ricambio)<br>in <b>GIORNI solari continuativi</b> ,<br>decorrenti dal giorno stesso<br>della chiamata |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                        |                                                                                                                      |                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                |
| Bloccante              | 6                                                                                                                    | 24                                                                                                                                       | 3                                                                                                                                                              |
| NON bloccante          | 6                                                                                                                    | 48                                                                                                                                       | 5                                                                                                                                                              |

Qualora l'Operatore Economico non riuscisse a risolvere il problema entro i giorni indicati nella tabella soprastante (colonne B e C), esso è tenuto obbligatoriamente a fornire e correttamente installare apposita **apparecchiatura sostitutiva (muletto) entro e non oltre 3 (tre) giorni lavorativi e consecutivi dal termine di riparazione**, di cui sopra.

Il muletto deve avere caratteristiche tecnico-prestazionali non inferiori all'apparecchiatura danneggiata.

Le tempistiche di intervento e la fornitura di appositi muletti devono includere, altresì, anche tutti gli accessori necessari per il corretto funzionamento del sistema acquisito.

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

## ART 11. 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 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 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale;

FASCIA 2 (media): importo della penale 1 per mille dell'ammontare netto contrattuale;



FASCIA 3 (grave): importo della penale 1,5 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  | Mancanza di tesserini di riconoscimento identificativo del personale<br>Scarsa igiene delle divise del personale                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 0,5 per mille importo netto contrattuale |
| Medio  | Utilizzo di attrezzature non conformi alla vigente normativa (per ogni singola infrazione)<br>Comportamento dei dipendenti non corretto e/o non consono all'ambiente lavorativo della Stazione Appaltante (per ogni singola infrazione)<br>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)<br>Mancato rispetto delle modalità di espletamento dell'appalto (per ogni singola infrazione)<br>Mancata o insufficiente pulizia dei luoghi in cui avranno sede le forniture e lavorazioni a seguito degli interventi effettuati (per ogni infrazione)<br>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<br>Mancato e/o ritardato allontanamento e smaltimento degli imballaggi e dei beni da smaltire<br>Ritardata esecuzione della formazione | 1 per mille importo netto contrattuale   |
|        | Ritardo nella consegna dei beni                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                          |



|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                          |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <b>Grave</b> | <p>Inadempimenti inerenti le manutenzioni</p> <p>Mancato rispetto degli adempimenti o delle verifiche tecniche in materia di sicurezza (per ogni infrazione)</p> <p>Sospensione anche parziale della fornitura non autorizzata, per ogni giorno o frazione (per ogni infrazione)</p> <p>Mancato/ritardato intervento di risoluzione del guasto secondo le tempistiche e modalità indicate nel presente CT, per ogni giorno o frazione</p> <p>Mancato e/o ritardata consegna kit consumabili</p> <p>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)</p> | 1,5 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.

- **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 12. ONERI ED OBBLIGHI A CARICO DELL'APPALTATORE**

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



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

Inoltre, per tutto il periodo del contratto dovrà:

- qualora si dovessero rilevare gravi difetti funzionali o strutturali dei prodotti forniti, provvedere al ritiro immediato del prodotto e alla sua sostituzione con uno nuovo, senza alcun onere per la Stazione Appaltante;
- in caso di sostituzione del bene, provvedere alla sostituzione con altro della stessa linea di beni e accessori offerti in appalto e presenti in catalogo;
- sostenere tutte le spese per trasporto, spedizione, imballo, viaggio, mano d'opera, installazione, ecc. anche dei beni sostituiti e/o delle parti di ricambio;
- assicurare la disponibilità e reperibilità sul mercato di tutte le parti di ricambio degli articoli offerti per i successivi 10 anni a partire dalla data di collaudo, e devono essere garantiti per il periodo di contratto anche gli accessori forniti in sostituzione di altri non funzionanti;
- assicurare, per tutta la durata del contratto, il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature, come accertato all'atto del collaudo tecnico-amministrativo: in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolubile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore dovrà sostituire tali componenti con nuovi identici o con caratteristiche migliori rispetto a quelli della fornitura originale. Resta inteso che, per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico o software che presenti rotture o logorii o difetti che comunque diminuiscano il rendimento delle apparecchiature, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali (eventualmente anche del software) nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti;
- provvedere al ritiro, trasporto e smaltimento dei materiali sostituiti presso i locali dell'Azienda con oneri a completo proprio carico;
- provvedere all'esecuzione della formazione così come specificato nel presente Capitolato Tecnico;
- assicurare inoltre tutto quanto specificatamente indicato nel presente Capitolato Tecnico anche se non espressamente riportato nel presente articolo;

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

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

### **ART 13. 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 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 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.

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



**ART 15. PRESENTAZIONE FATTURA E MODALITÀ PAGAMENTI**

Per l'esecuzione della fornitura con le modalità indicate nel presente Capitolato Speciale, la Stazione Appaltante corrisponderà esclusivamente i corrispettivi pattuiti in sede di aggiudicazione, con esclusione di qualsiasi compenso aggiuntivo.

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

L'Operatore Economico Aggiudicatario provvederà ad emettere mensilmente regolare fattura alla quale dovrà allegare apposito documento relativo inerente alla fornitura effettuata.

Qualora l'Operatore Economico Aggiudicatario sia un raggruppamento temporaneo d'impresa/consorzio, i pagamenti spettanti al raggruppamento saranno effettuati all'impresa capogruppo.

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

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

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

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

Se tale società comunica che risulta un inadempimento, la richiesta della Stazione Appaltante costituisce segnalazione ai sensi dell'art. 48-bis, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica n. 602 del 1973.

Il codice univoco ufficio (IPA - Indice delle Pubbliche Amministrazioni) assegnato alla AOU di Sassari, da riportare nella fattura elettronica, è il seguente:

**Uff\_Fattura PA**

**Codice Fiscale: 02268260904**

**Codice IPA: UFBW7M**

Ai sensi dell'art. 25 del D.L. n. 66/2014, al fine di garantire l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le fatture elettroniche emesse verso le PA dovranno riportare: il codice identificativo di gara (CIG), tranne i casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità di cui alla Legge n. 136 del 13 agosto 2010.

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

**Per i canoni di noleggio ed assistenza tecnica, le fatture dovranno essere emesse trimestralmente posticipate.**



#### **ART 16. REVISIONE PREZZI**

In conformità a quanto previsto dall'art. 60 e dall'Allegato II.2-bis del Codice, è ammessa la revisione dei prezzi contrattuali qualora, durante l'esecuzione del contratto, si verifichino particolari condizioni oggettive che determinino una variazione del costo della fornitura, in aumento o in diminuzione, superiore al 5% dell'importo complessivo contrattuale.

La revisione si applica nella misura dell'80% della variazione eccedente la suddetta soglia e riguarda le prestazioni ancora da eseguire al momento dell'attivazione della clausola di revisione.

#### **ART 17. DISPOSIZIONI FINALI**

Per quanto non espressamente previsto dal presente documento si rinvia a quanto previsto dalla restante documentazione di gara, dal D. Lgs. 36/2023, dal Codice Civile, 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.

**Costituiscono parte integrante e sostanziale del presente capitolato i seguenti allegati:**

- **Tabella Punteggi**
- **Prospetto criteri Q/T**