

PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA IN REGIME DI SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESECUZIONE DI ANALISI DELLE PROTEINE MEDIANTE ELETTROFORESI CAPILLARE E GEL DI AGAROSIO PER I LABORATORI DI ANALISI DELLE AA.SS.LL. DELLA REGIONE SARDEGNA

ALLEGATO 1 – CAPITOLATO TECNICO

Sommario

1.	Premessa	3
2.	Oggetto e specifiche dell'appalto	3
2.1	Caratteristiche tecniche e configurazione minima delle apparecchiature	4
3.	Servizi connessi alla fornitura	5
3.1	Sopralluogo FACOLTATIVO preliminare alla fornitura.	6
3.2	Interfacciamento con i sistemi LIS	7
3.3	Consegna ed installazione. Termini.	8
3.4	Fornitura e consegna del materiale di consumo	9
3.5	Operazioni di collaudo.	12
3.6	Servizi di logistica sui sistemi analitici	14
3.7	Formazione del personale	15
3.8	Garanzia.	16
3.9	Servizio di assistenza e manutenzione full risk.	16
4.	Fuori produzione	19
5.	Aggiornamento tecnologico	20
6.	Penali.....	21

1. PREMESSA

La presente procedura è finalizzata all'acquisizione secondo le modalità dettagliatamente descritte nel presente documento di sistemi per l'esecuzione di esami in elettroforesi capillare e su gel di agarosio per l'analisi delle proteine su campioni di sangue e urine umani. La finalità della Stazione Appaltante è quella di acquisire sistemi nel livello attualmente più elevato consentito dall'evoluzione tecnologica.

Il presente documento disciplina per gli aspetti tecnici, unitamente alla relativa AppendiceA_CaratteristicheTecnicheMinime e a quanto altro previsto dalla documentazione di gara la fornitura in service della durata di **48** (quarantotto) mesi, in n.3 (tre) lotti territoriali distinti ad aggiudicazione separata, di analizzatori per elettroforesi capillare ed analizzatori su gel d'agarosio, materiale di consumo, software middleware di interfacciamento, servizi connessi e forniture opzionali, di seguito descritti, destinati alle Aziende Sanitarie del Servizio Sanitario Regionale della Sardegna:

- a) Lotto 1, destinato alla fornitura di quanto descritto nel presente documento e nei suoi relativi allegati per la Asl 1 Sassari (Laboratori Analisi di P.O. Civile di Alghero, Distretto di Sassari ed P.O. Segni di Ozieri) e per la ASL 2 Gallura (Laboratori Analisi di P.O. Giovanni Paolo II di Olbia, P.O. Paolo Dettori di Tempio Pausania e P.O. Paolo Merlo di La Maddalena);
- b) Lotto 2, destinato alla fornitura di quanto descritto nel presente documento e nei suoi relativi allegati per la Asl 3 Nuoro (Laboratorio Analisi P.O. San Francesco di Nuoro), per la ASL 4 Ogliastra (Laboratori Analisi P.O. N. S. della Mercedes), ASL 5 Oristano (Laboratorio Analisi P.O. San Martino di Oristano). Asl 6 Medio Campidano (Laboratorio Analisi P.O. N.S. di Bonaria);
- c) Lotto 3, destinato alla fornitura di quanto descritto nel presente documento e nei suoi relativi allegati per la Asl 7 Sulcis-Iglesiente (Laboratori Analisi del P.O. CTO di Iglesias e P.O. Sirai di Carbonia), per la ASL 8 Cagliari (Laboratori Analisi P.O. SS. Trinità di Cagliari, P.O. San Giuseppe di Isili e P.O. San Marcellino di Muravera).

2. OGGETTO E SPECIFICHE DELL'APPALTO

La fornitura in gara è costituita da n.3 lotti territoriali ad aggiudicazione separata. Per ciascun lotto con gli aggiudicatari della gara stessa verrà stipulato un contratto, in conformità alle clausole previste nel Disciplinare di gara, avente ad oggetto l'esecuzione delle seguenti prestazioni:

- a) Fornitura in noleggio operativo di:
 - Sistemi analitici per elettroforesi capillare;
 - Sistemi analitici per elettroforesi su gel d'agarosio;
 - Software middleware di interfacciamento degli analizzatori;nuovi di fabbrica ed aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nell'AppendiceA_CaratteristicheTecnicheMinime, a pena di non conformità dell'offerta ed esclusione dalla gara;
- b) Fornitura del materiale di consumo per l'utilizzo di tutte le apparecchiature oggetto della presente fornitura, in conformità con le condizioni riportate nel paragrafo "3.3 Fornitura del materiale di consumo";
- c) Fornitura di calibratori, controlli e di tutto il materiale di consumo (kit reagenti, etc.) occorrente all'effettuazione dei controlli di qualità interni, tenendo conto delle specifiche dei prodotti offerti e delle politiche di qualità specificate nella tabella "AppendiceD_CQI" per i singoli laboratori interessati;
- d) Iscrizione a programmi di VEQ (valutazione esterna di qualità) che prevedano un minimo di quattro invii annuali per ogni laboratorio interessato al presente appalto, in riferimento ad ogni metodica indicata nell'AppendiceC_FabbisognoAnnuale;

- e) Prestazione dei servizi connessi all'esecuzione di ciascuna fornitura in argomento, e cioè da intendersi inclusi nel prezzo offerto per la fornitura delle apparecchiature, alle condizioni tecniche minime stabilite nel presente capitolato tecnico e segnatamente:
- Esecuzione facoltativa del sopralluogo preliminare, a garanzia di una corretta installazione delle apparecchiature oggetto dell'accordo quadro;
 - consegna ed installazione;
 - collaudo e formazione del personale utilizzatore;
 - interfacciamento con i sistemi informativi di laboratorio (LIS e relativi middleware), nel rispetto dei requisiti di interfacciamento indicati nell'AppendiceB RequisitiInterfacciamentoLIS;
 - servizi di logistica tra le Strutture Sanitarie della Regione Sardegna per le apparecchiature oggetto del presente appalto;
 - garanzia contro vizi e difetti di fabbricazione, per tutta la durata dell'appalto sulle tutte le apparecchiature offerte, con decorrenza dalla data del collaudo esperito con esito positivo;
 - assistenza e manutenzione "full risk" per tutta la durata dell'appalto, sempre con decorrenza dalla data del collaudo esperito con esito positivo.

Si ribadisce che il concorrente, con la presentazione dell'offerta, si obbliga ad eseguire la Fornitura, i servizi connessi e le forniture opzionali di cui al presente Capitolato, alle condizioni e per i quantitativi richiesti.

OPZIONE DI ESTENSIONE

Ai sensi dell'art. 120 comma 1 del D.Lgs 36/2023, per tutti i lotti in gara, ARES Sardegna si riserva altresì la facoltà di richiedere, per ciascun lotto, l'eventuale incremento opzionale della durata del contratto per un ulteriore periodo massimo di 12 (dodici) mesi.

Tale opzione di estensione potrà essere esercitata dalla stazione appaltante entro il periodo di vigenza dell'appalto, ovvero entro i 48 (quarantotto) mesi dalla data della stipula del contratto.

Tale facoltà di estensione dei quantitativi costituisce un'opzione posta in favore di ARES Sardegna, che vincola il fornitore ai sensi dell'art. 1331 del cod. civ. La Stazione Appaltante, pertanto, non potrà ritenersi in alcun modo obbligata ad avvalersi di tale facoltà, e potrà quindi profittare o meno dell'opzione di estensione per assicurare le forniture di beni/servizi a qualunque Azienda Sanitaria della Regione Sardegna, laddove lo ritenga opportuno e conforme all'interesse pubblico, entro il termine sopra indicato, mentre il Fornitore nulla potrà pretendere nei confronti di ARES Sardegna nell'ipotesi di mancata attivazione dell'opzione stessa.

Qualora l'opzione sia esercitata, verranno emessi ordinativi integrativi di fornitura alle stesse condizioni e prezzi risultanti dall'aggiudicazione in relazione alle forniture. L'opzione di estensione potrà essere esercitata anche solo per una parte dei quantitativi incrementali sopra indicati.

2.1 CARATTERISTICHE TECNICHE E CONFIGURAZIONE MINIMA DELLE APPARECCHIATURE

Le apparecchiature offerte dovranno essere conformi alle caratteristiche tecniche minime ed alla configurazione indicate e descritte in dettaglio nell'AppendiceA CaratteristicheTecnicheMinime al presente Capitolato. Per caratteristiche tecniche e configurazione minima della fornitura si intendono le caratteristiche tecniche e la configurazione di base, minime ed essenziali, che dovranno essere possedute necessariamente dai prodotti offerti dai concorrenti, **a pena di non conformità dell'offerta ed esclusione dalla gara.**

Le apparecchiature dovranno essere consegnate unitamente ai manuali d'uso e manutenzione, relativi anche ai prodotti hardware e software inclusi nella fornitura e configurazione offerta, entrambi in duplice copia, di cui una in formato cartaceo

e la seconda copia in formato elettronico e su supporto digitale (CD/DVD-ROM non riscrivibile, chiavetta USB). I manuali d'uso e manutenzione in originale dovranno essere redatti in lingua italiana.

Per ogni apparecchiatura oggetto della fornitura dovrà, inoltre, essere garantito l'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i di gestione durante tutto il periodo di vigenza del contratto.

I beni forniti dovranno essere nuovi di fabbrica e conformi agli standard di qualità e sicurezza previsti dalla normativa nazionale e comunitaria di riferimento. Il Fornitore dovrà, pertanto, garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la conformità dei beni proposti alle normative CEI (ove previste), alle Direttive di prodotto e/o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, il tutto come meglio indicato nell'**AppendiceA CaratteristicheTecnicheMinime** al presente Capitolato.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, e fatto salvo quanto altro previsto nell'**AppendiceA CaratteristicheTecnicheMinime** al presente Capitolato, le apparecchiature fornite dovranno essere conformi:

- al Nuovo Regolamento UE 2017/746, secondo quanto previsto dall'art.110 e successive modifiche ed integrazioni);
- CND e Registrazione con Numero di Repertorio dei Dispositivi Medici;
- alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i.;
- alle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 49 del 14 marzo 2014 "Attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.)";
- alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

Inoltre, gli imballaggi primari delle apparecchiature devono essere costituiti, se in carta o cartone, per almeno il 90% in peso da materiale riciclato e, se in plastica, per almeno il 60%. Si presume conforme l'imballaggio che riporta tale indicazione minima di contenuto di riciclato, fornita in conformità alla norma UNI EN ISO 14021 "Asserzioni Ambientali Autodichiarate" (ad esempio il simbolo del ciclo di Mobius) o alla norma UNI EN ISO 14024 "Etichettatura ambientale di tipo I" (ad esempio "Plastica Seconda Vita" ed equivalenti).

Tutte le apparecchiature fornite dovranno, pertanto, essere corredate della documentazione attestante la sussistenza dei requisiti sopra indicati.

Ogni Apparecchiatura dovrà essere, alla data di presentazione dell'offerta, di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi con tale definizione l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello di apparecchiatura che l'operatore economico partecipante intende offrire fra quelli in produzione ed a disposizione nel proprio listino prodotti.

3. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

Le prestazioni ed attività descritte nei successivi paragrafi costituiscono servizi connessi all'esecuzione della fornitura delle apparecchiature, vale a dire che il corrispettivo per l'esecuzione di tali prestazioni ed attività deve intendersi incluso nel prezzo unitario offerto dai concorrenti per la fornitura di ciascuna apparecchiatura. L'aggiudicatario della gara risulterà,

pertanto, obbligato ad eseguire anche tutte le seguenti prestazioni contrattuali, unitamente alla fornitura delle apparecchiature richieste, il tutto per il prezzo complessivo offerto in sede di gara.

3.1 SOPRALLUOGO FACOLTATIVO PRELIMINARE ALLA FORNITURA.

Le apparecchiature dovranno essere installate nei locali delle Unità Operative indicati negli ordinativi di fornitura emessi da ARES Sardegna.

Laddove risultasse necessario procedere a nuove opere edili ed impiantistiche di adeguamento dei locali, tali opere verranno fatte eseguire e saranno a carico dei Servizi Tecnici delle Aziende Sanitarie della Regione Sardegna, come meglio indicato nel prosieguo.

Ciò premesso, al fine di rendere possibile la corretta e celere installazione delle apparecchiature presso i locali indicati e coordinare l'adempimento delle prestazioni dell'appaltatore con le eventuali lavorazioni a carico dei Servizi Tecnici delle Aziende Sanitarie della Regione Sardegna, il presente Capitolato prevede l'esecuzione, a carico dell'Aggiudicatario, dell'espletamento di un sopralluogo di verifica presso tutti i siti di installazione.

Precisamente, l'Aggiudicatario, a seguito della ricezione dell'ordinativo di fornitura emesso dalla Stazione Appaltante, dovrà concordare con l'Amministrazione una o più date per l'esecuzione di un sopralluogo di verifica presso tutti i siti di installazione. Tutti i sopralluoghi dovranno essere espletati entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento dell'ordinativo di fornitura, salvo diverso accordo con ARES Sardegna.

Tali incombenzi sono finalizzati ad accertare, congiuntamente agli incaricati della Stazione Appaltante e dei Servizi Tecnici delle Aziende Sanitarie della Regione Sardegna, il reale stato dei luoghi, lo stato di efficienza degli impianti e per verificare e conoscere particolari circostanze che possano influire sull'installazione e messa in funzione delle apparecchiature.

Al termine delle operazioni di sopralluogo verrà redatto tra le parti un verbale di sopralluogo, che dovrà essere sottoscritto dall'aggiudicatario e dagli incaricati della Stazione Appaltante e dei Servizi Tecnici delle Aziende Sanitarie della Regione Sardegna, con indicazione della data di esecuzione dello stesso.

Nel termine di 10 (dieci) giorni lavorativi decorrenti dall'esecuzione delle operazioni di sopralluogo, l'aggiudicatario dovrà inviare alla ARES Sardegna, per ciascuna apparecchiatura oggetto della fornitura, apposita relazione contenente la dichiarazione di presa visione dello stato dei locali di installazione, delle fonti di energia, un quadro personalizzato delle eventuali opere edilizie ed impiantistiche che si dovessero rivelare necessarie, del quadro elettrico, le condizioni di esercizio (temperatura, umidità), le caratteristiche elettriche, gli elaborati grafici con l'indicazione delle dimensioni di tutta l'apparecchiatura, delle dimensioni del componente più ingombrante/voluminoso, del fissaggio dell'apparecchiatura e di ogni altra circostanza che possa influire sull'installazione e messa in funzione dell'apparecchiatura.

Nell'ipotesi in cui i locali di installazione risultassero già idonei a ricevere l'apparecchiatura secondo il piano redatto dal Fornitore, il Fornitore provvederà ad attestare tale idoneità rilasciando apposita dichiarazione di conformità dei locali nel piano di installazione.

I piani di installazione dovranno essere approvati dalla Stazione Appaltante entro 15 (quindici) giorni lavorativi dal ricevimento di tali elaborati.

A decorrere dall'approvazione dei piani di installazione da parte della stazione appaltante, la fornitura avrà ulteriore corso come di seguito indicato. Al riguardo vengono fissate due distinte modalità di esecuzione, differenziate in relazione alla

Procedura aperta telematica per la fornitura in regime di service di sistemi diagnostici per l'esecuzione di analisi delle proteine mediante elettroforesi capillare e gel di agarosio per i laboratori di analisi delle AA.SS.LL. Della regione Sardegna

necessità o meno di eseguire lavorazioni di adeguamento, con la previsione di diverse decorrenze dei termini di consegna ed installazione.

Precisamente, con riferimento ai siti per i quali il Fornitore abbia attestato l'idoneità dei locali a ricevere l'apparecchiatura secondo il piano dallo stesso redatto, l'aggiudicatario dovrà dare immediato avvio alla consegna ed installazione delle apparecchiature, concludendola entro i termini indicati al successivo paragrafo 3.3.

Con riferimento alle apparecchiature per la cui installazione risulti, invece, necessario procedere ad adeguamenti edili ed impiantistici, la fornitura avrà corso con le seguenti modalità.

Le eventuali opere necessarie, come detto, verranno fatte eseguire dai Servizi Tecnici delle Aziende sanitarie con oneri e spese a proprio carico, entro 210 (duecentodieci) giorni naturali e consecutivi dall'approvazione del piano di installazione definitivo, salvo diversi accordi tra le parti, in conformità alle indicazioni del predetto piano.

I Servizi Tecnici delle Aziende Sanitarie procederanno pertanto a far eseguire i lavori nei termini dianzi indicati e, alla loro conclusione, ne daranno comunicazione per iscritto ad ARES Sardegna e all'aggiudicatario, indicando le date disponibili per l'esecuzione di un ulteriore sopralluogo di verifica, che dovrà comunque essere eseguito, per ogni sito, entro 10 (dieci) giorni solari dalla comunicazione della conclusione di tali lavori, salvo diversi accordi tra il Fornitore e la Stazione Appaltante. L'Aggiudicatario darà conferma per iscritto alla Stazione Appaltante della data di effettuazione del predetto sopralluogo di verifica.

Nel corso del sopralluogo di verifica l'operatore economico aggiudicatario si accerterà dell'idoneità dei locali a ricevere l'apparecchiatura offerta secondo il piano di installazione dallo stesso redatto ed approvato dalla Stazione Appaltante, e rilascerà contestualmente un verbale di sopralluogo di verifica con il quale dichiarerà l'idoneità oppure segnalerà le anomalie che la stazione appaltante dovrà risolvere entro tempi ragionevolmente concordati con il Fornitore. Al termine dei lavori il Fornitore dovrà effettuare un ulteriore sopralluogo di verifica.

Dichiarata l'idoneità del locale di installazione con le modalità dianzi indicate, l'aggiudicatario dovrà procedere alla consegna ed installazione delle apparecchiature entro i termini indicati al successivo paragrafo 3.3.

L'aggiudicatario dovrà, in ogni caso, fornire, installare e collegare tutti gli elementi facenti parte della fornitura e tutti i supporti necessari al funzionamento dell'apparecchiatura.

Tutti gli interventi a carico dell'aggiudicatario dovranno essere realizzati, salvo diversi accordi con la Stazione Appaltante, entro i termini sopra indicati e nel rispetto delle scadenze per la consegna ed installazione indicate nel successivo paragrafo 3.3.

3.2 INTERFACCIAMENTO CON I SISTEMI LIS

Tutte le prestazioni relative al perfetto interfacciamento e le relative funzioni di completa integrazione applicativa verso il Sistema Informativo Aziendale e Regionale omogenee con i sistemi LIS e gli eventuali middleware indicati nell'AppendiceB_RequisitiInterfacciamentoLIS sono da considerarsi ricompresi nel canone offerto. Permangono, quindi, a carico dell'Aggiudicatario tutti le attività ed i relativi costi per:

- 1) interfacciamento "standard" delle apparecchiature diagnostiche e del middleware al LIS (come da requisiti e specifiche indicate nell'AppendiceB_RequisitiInterfacciamentoLIS);

- 2) realizzazione del progetto di integrazione applicativa dei sistemi forniti (p.e.: predisposizione dei messaggi HL7 descritti nel progetto, trasmissione controllata dei messaggi mediante adeguato protocollo e profilo di interazione da definire in fase esecutiva, realizzazione a propria cura e spesa del “referto” integrato, gestione della identificazione anagrafica del paziente coordinata con il Sistema Informativo Aziendale e Regionale, etc.).

Tali costi non sono determinabili direttamente dalla S.A. perché sono strettamente inerenti alla specifica modalità implementativa prescelta dall’offerente e sono connaturati quindi alla sua capacità progettuale e – in via definitiva – al suo grado di competitività e efficienza-efficacia della proposta progettuale.

La fornitura del middleware e le attività di integrazione descritte nel presente paragrafo dovranno essere completate entro il termine di **30** giorni dalla data di consegna dei sistemi analitici presso i laboratori analisi di interesse verso la presente procedura. **Si precisa che durante le attività di collaudo dei sistemi oggetto della presente procedura verrà verificata anche l’effettiva integrazione degli stessi con il middleware ed i sistemi LIS e non si potrà procedere con la chiusura dei collaudi con esito positivo, all’attestazione di regolare esecuzione con conseguente emissione degli ordinativi di materiale fino al completamento di tutte le attività di integrazione, salvo diversi e specifici accordi con la Stazione Appaltante.**

3.3 CONSEGNA ED INSTALLAZIONE. TERMINI.

Le prestazioni relative alla consegna ed installazione delle apparecchiature debbono intendersi incluse nel canone offerto dall’aggiudicatario per l’esecuzione della fornitura delle apparecchiature e comprendono ogni prestazione, onere e spesa che si renda all’uopo necessaria, nulla escluso.

Dette prestazioni comprendono, a solo titolo esemplificativo e non esaustivo, imballaggio, trasporto, carico e scarico, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, installazione, compresi i necessari collegamenti e fissaggi, asporto dell’imballaggio, compresa la pulizia dei luoghi di lavoro successivamente all’installazione, verifiche tecniche post installazione, messa in funzione delle apparecchiature ed ogni altra prestazione accessoria alla consegna.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà eseguire la consegna ed installazione di ciascuna apparecchiatura oggetto della presente fornitura entro il termine indicato nella propria offerta ed in ogni caso entro **45** giorni naturali e consecutivi dall’emissione dell’ordinativo di fornitura da parte della stazione appaltante. Al momento dell’emissione degli ordinativi, ARES Sardegna comunicherà all’aggiudicatario la configurazione prevista e lo specifico luogo di consegna.

Il Fornitore programmerà le consegne presso ogni sito di installazione in conformità alle priorità che gli verranno indicate dalla Stazione Appaltante. Ciascuna apparecchiatura dovrà essere consegnata unitamente alla manualistica d’uso e manutenzione ed alle attestazioni e certificazioni di conformità della stessa.

Al termine delle operazioni di consegna e, in ogni caso, entro i termini sopra indicati, il Fornitore dovrà immediatamente procedere, dopo il montaggio, alle operazioni relative all’installazione delle apparecchiature, ivi compreso il collegamento agli impianti esistenti presso i locali indicati dall’Amministrazione. Al termine delle operazioni di installazione il Fornitore può procedere al collaudo.

Dovrà essere redatto apposito verbale di consegna ed installazione per ciascuna apparecchiatura, sottoscritto da un incaricato dell’aggiudicatario e da un incaricato della Stazione Appaltante, nel quale dovranno essere riportati tutti i dati relativi ai beni consegnati ed installati, compresi tutti gli accessori e le certificazioni richieste nel presente Capitolato, nonché tutti i dati necessari ad individuare l’oggetto (descrizione, codice prodotto, aggiudicatario) ed il titolo della fornitura e,

Procedura aperta telematica per la fornitura in regime di service di sistemi diagnostici per l’esecuzione di analisi delle proteine mediante elettroforesi capillare e gel di agarosio per i laboratori di analisi delle AA.SS.LL. Della regione Sardegna

segnatamente, il numero, la data e l'oggetto indicati nell'ordine di esecuzione della fornitura, nonché il riferimento relativo al numero ed alla data del provvedimento di aggiudicazione. Tale verbale dovrà riportare, inoltre, il luogo e la data della consegna ed installazione dei beni.

La consegna ed installazione della fornitura si intende accettata con riserva, sino all'espletamento di tutte le operazioni di collaudo con esito positivo.

3.4 FORNITURA E CONSEGNA DEL MATERIALE DI CONSUMO

Come indicato al paragrafo 2 del presente documento, il presente appalto comprende la fornitura dei kit reagenti e di tutto il materiale di consumo previsto (p.e.: reagenti, calibratori e materiali di controllo, cap, siringhe, etc.), ad esclusione dei contenitori per il prelievo, per l'utilizzo corretto e sicuro di tutte le apparecchiature oggetto della presente fornitura, secondo i quantitativi previsti per il soddisfacimento del numero di determinazioni indicate nell'AppendiceC FabbisognoAnnuale al presente documento, per tutta la durata dell'appalto.

Per ognuna delle determinazioni ivi indicate, la fornitura dei dispositivi diagnostici in vitro deve essere organizzata in raggruppamenti di ordine/spedizione, da intendersi come associazione di confezioni/kit originali, i quali dovranno comprendere tutto l'occorrente per il numero di determinazioni dichiarate nello stesso, con la facoltà per il Laboratori Analisi e altri Servizi di richiedere, a totale carico dell'Aggiudicatario, l'integrazione di singole componenti del raggruppamento, come sopra descritto, risultate insufficienti rispetto a quanto dichiarato; tale previsione si applica anche alla mancata corrispondenza tra quanto dichiarato e quanto osservato sul campo in caso di kit "monocomponente" (raggruppamento costituito da un solo kit commerciale). A questa regola generale fanno eccezione i consumabili (cuvette, puntali, etc.) ed i prodotti connessi al funzionamento delle apparecchiature e/o non implicati direttamente nell'architettura del test: in generale, vanno compresi calibratori, reagenti e materiali di controllo per la valutazione di prima istanza della bontà del test. Si precisa che i quantitativi annui indicati che si prevede possano occorrere a soddisfare il fabbisogno espresso, sono presunti e non tassativi. Le quantità indicate costituiscono, quindi, mera stima. L'Amministrazione, pertanto, ordinerà quantitativi maggiori o minori, con esclusivo riferimento agli effettivi fabbisogni, senza che ciò comporti alterazione alcuna dei patti contrattuali inerenti i prezzi di acquisto: l'aggiudicazione, impegna l'Amministrazione ad emettere ordinativi di fornitura, esclusivamente sulla base delle effettive necessità operative (art. 1560 del C.C.) e l'aggiudicatario dovrà somministrare solo quelle quantità che gli verranno richieste, senza sollevare eccezioni. L'Amministrazione, pertanto, si riserva la facoltà di ordinare quantitativi maggiori, minori, o di non ordinare prodotti a seconda delle esigenze del servizio utilizzatore.

Per ognuno dei dispositivi offerti, l'aggiudicatario dovrà inviare, a corredo delle apparecchiature, le relative schede tecniche e di sicurezza; per quanto riguarda queste ultime, dove non obbligatorie, in luogo delle stesse andrà fornita una dichiarazione apposita.

I reagenti, i calibratori e i controlli devono essere conformi alla normativa in materia di preparati o sostanze pericolose (ai sensi del D.Lgs. 52/1997 e s.m.i. Regolamento CE n. 1907/2006 (REACH) e Regolamento CE n. 1272/2008)

Nel caso in cui i prodotti forniti non rientrino in tale normativa la Ditta concorrente dovrà dichiararlo con apposita nota, indicando la composizione e la concentrazione chimica degli stessi.

Nel caso in cui sia previsto l'utilizzo di reagenti sotto forma di sostanze o preparati pericolosi classificati con le seguenti frasi di rischio devono essere presentate nell'offerta tutte le informazioni e le schede di sicurezza degli agenti che verranno utilizzati:

- R45 Può provocare il cancro;
- R49 Può provocare il cancro per inalazione;
- R 40 Possibilità di effetti cancerogeni;
- R46 Può provocare alterazioni genetiche ereditarie;
- R68 Possibilità di effetti irreversibili;
- R60 Può ridurre la fertilità;
- R61 Può danneggiare i bambini non ancora nati;
- R62 Possibile rischio di ridotta fertilità;
- R63 Possibile rischio ai bambini non ancora nati.

L'Aggiudicatario dovrà essere in grado di effettuare le consegne di materiale a proprio rischio e spesa di qualunque natura, all'interno dei magazzini della farmacia del Presidio Ospedaliero/Territoriale di competenza, ovvero in altre o più sedi stabilite dall'Amministrazione al momento dell'emissione degli ordinativi di fornitura.

L'Amministrazione potrà emettere gli ordinativi del materiale di consumo e dei kit reagenti per ogni apparecchiatura installata in ciascun laboratorio interessato dal presente appalto, esclusivamente a seguito di collaudo esperito con esito positivo. È facoltà dell'Amministrazione, in funzione dell'eventuale situazione che dovesse verificarsi, a suo insindacabile giudizio, emettere gli ordinativi di fornitura del materiale di consumo anche in caso di sospensione del collaudo con autorizzazione all'uso, ovvero in caso di collaudo tecnico parziale (paragrafo 3.5 del presente documento). In caso di condizioni ostative all'esperimento con esito positivo del collaudo per cause dipendenti esclusivamente dalla Stazione Appaltante (p.e.: problemi legati all'interfacciamento dei sistemi offerti con la rete informatica aziendale e quindi nella realizzazione dell'integrazione), nei casi in cui l'apparecchiatura risulti regolarmente installata ed in uso, con collaudo sospeso con autorizzazione all'utilizzo, verranno corrisposti esclusivamente i canoni di noleggio operativo delle apparecchiature e quant'altro dovuto in merito ai kit reagenti e materiale di consumo ordinato. Saranno invece decurtate le remunerazioni relative alle prestazioni di cui non è possibile attestare la regolare esecuzione.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà eseguire la consegna del materiale di consumo necessaria per ciascuna apparecchiatura oggetto della presente fornitura entro il termine indicato nella propria offerta ed in ogni caso entro **10 (dieci)** giorni lavorativi dall'emissione dell'ordinativo di fornitura da parte della stazione appaltante.

La merce dovrà essere consegnata a seguito dell'emissione di regolare ordine, nelle quantità, qualità, frazionamento, ove richiesto, descritte nell'ordine stesso, entro cinque giorni dalla data di emissione dell'ordinativo di fornitura. Qualora ciò non sia possibile, il fornitore provvederà a darne tempestiva comunicazione al centro ordinante (ovvero Farmacia Ospedaliera o Territoriale) e, ove l'Amministrazione lo consenta, a concordare la consegna di un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata sufficiente a coprire il fabbisogno necessario fino alla consegna del saldo.

Le bolle di consegna (documento di trasporto) devono obbligatoriamente indicare almeno le seguenti voci: luogo di consegna della merce, numero di riferimento dell'ordine e relativa data di emissione, numero lotto di produzione e codice

identificativo dei prodotti inviati, quantità evase ed inevasse, indicazione di prodotti in catena del freddo. Le merci in arrivo non accompagnate da documento di trasporto che non riporti tutti i dati richiesti, saranno respinte al mittente.

I beni forniti devono essere confezionati e trasportati con le modalità ed i mezzi più opportuni ad assicurare le condizioni di conservazione previste per i singoli prodotti (catena del freddo ove necessario), con l'eventuale utilizzo di mezzi di registrazione atti a documentare il mantenimento di tali condizioni in conformità alla normativa vigente. Gli imballaggi contenenti i prodotti devono esser integri, senza alterazioni, in cartoni non lacerati o ammaccati, o in altro contenitore consentito dalla legislazione vigente, altrimenti verranno rifiutati e l'Appaltatore dovrà immediatamente provvedere alla loro sostituzione.

Al momento della consegna, i prodotti ordinati devono tassativamente avere una durata utile residua almeno di $\frac{3}{4}$ della vita prevista dal Fabbrikante. Qualora venga evidenziata una durata di vita residua non conforme con quanto richiesto, il Fornitore è tenuto a provvedere a proprie spese e carico al ritiro dei prodotti non conformi ed alla consegna dei nuovi, nel rispetto delle tempistiche indicate nel presente capitolato.

I Dispositivi Medici offerti devono essere conformi ai requisiti previsti dalle normative CE vigenti in merito alla produzione, alla sterilità all'etichettatura, al confezionamento ed alla conservazione e devono essere obbligatoriamente provvisti di marcatura CE secondo quanto previsto dal Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici in Vitro n.746 del 05 aprile 2017. Per i dispositivi per i quali esista una monografia nella Farmacopea Ufficiale vigente, i requisiti devono essere ovviamente conformi a quelli previsti dalla Farmacopea medesima. Ogni prodotto "sterile" deve essere fornito in confezione singola, trasparente e termosaldata ermeticamente lungo tutto il perimetro. La confezione singola deve consentire, inoltre, un'agevole apertura ed il prelevamento del prodotto con tecnica sterile.

La sterilità di ogni prodotto ed il tipo di sterilizzazione devono essere debitamente certificati.

L'indicazione dell'assenza di lattice deve figurare sulla singola confezione. L'assenza di lattice deve essere debitamente dichiarata dal Produttore del Dispositivo Medico.

I Dispositivi devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche non vengono alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento e, in ogni caso, in piena conformità al RDM 746/2017.

Il materiale di confezionamento deve essere tale da garantire la sterilità fino al momento dell'uso.

Gli imballaggi dovranno riportare a carattere ben leggibili in lingua italiana, la descrizione quali-quantitativa del dispositivo, il nome del produttore ed ogni altra indicazione utile al loro riconoscimento.

Le confezioni ed i singoli imballaggi primari di tutti i prodotti debbono essere muniti di un'etichetta recante in lingua italiana, secondo quanto previsto dalla normativa vigente. L'etichetta dei prodotti oggetto della fornitura dovrà riportare, su ogni confezione, a caratteri indelebili e ben visibili, in lingua italiana o sotto forma di simboli grafici conformi a quelli specificati nelle norme armonizzate (norma tecnica UNI CEI EN ISO 15223-1:2021) - qualora fossero usati simboli non previsti dalle norme armonizzate deve essere aggiunta la spiegazione del loro significato - le seguenti indicazioni:

- Marcatura di conformità CE;
- UDI;
- Descrizione del prodotto in lingua italiana;
- Numero dei pezzi in essi contenuti e indicazione delle misure dei prodotti;

- dicitura o simbologia latex-free (con esclusione dei prodotti richiesti specificamente in lattice);
- dicitura assenza di ftalati ove richiesto e eventuale presenza residua tollerabile con l'uso umano;
- Dicitura monouso e/o sterile (dove previsto nelle specifiche tecniche);
- Nome e indirizzo del produttore e/o del distributore;
- Eventuali istruzioni d'uso e classe di appartenenza;
- Numero identificativo del lotto e data di produzione;
- Data di scadenza;
- Metodo di sterilizzazione;
- Codice del prodotto;
- Informazione necessarie alla corretta conservazione e smaltimento;
- per prodotti Specialità Medicinali: numero di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) e bollino identificativo;
- per i prodotti Presidio Medico chirurgico: dicitura Presidio Medico Chirurgico (o PMC) e numero di registrazione.

Per tutti i dispositivi offerti rientranti in una delle classi sottostanti:

- Classe III: dispositivi ad alto rischio, come quelli impiantabili;
- Classe IIb: dispositivi invasivi a rischio medio-alto, a contatto con ferite profonde;
- Classe IIa: dispositivi a medio rischio, utilizzati a lungo termine;
- IVD Classe D;

L'Aggiudicatario dovrà indicare il codice UDI-DI e UDI-PI in formato elettronico sull'etichetta primaria ed in particolare nel DDT elettronico ai fini della tracciabilità, come previsto dal Regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746.

Il materiale di consumo fornito all'Amministrazione dovrà possedere tutte le certificazioni e le dichiarazioni di conformità secondo norma di legge (p.e.: dichiarazioni di conformità al RDM 745/2017, dichiarazioni di assenza di lattice, etc.), previste dal fabbricante, che dovranno essere fornite all'Amministrazione qualora eventualmente richieste.

L'Amministrazione, in caso di mancata consegna o di ritardi nelle forniture, ha diritto, oltre che all'applicazione delle penali previste al paragrafo 4 del presente documento, di acquistare presso altri Operatori Economici che si rendessero disponibili sul mercato i prodotti occorrenti; resterà a carico del Fornitore inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggiorazione del prezzo rispetto a quello convenuto, che ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante all'Amministrazione.

3.5 OPERAZIONI DI COLLAUDO.

Entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi, decorrenti dal giorno successivo alla data del verbale di consegna ed installazione, salvo diverso accordo con la stazione appaltante, le apparecchiature fornite dall'aggiudicatario dovranno essere sottoposte alle operazioni di collaudo, che verranno eseguite dall'aggiudicatario in contraddittorio con i tecnici indicati ed incaricati da ARES Sardegna, in una data all'uopo concordata con tali incaricati.

Per l'ipotesi in cui le operazioni di collaudo non possano essere eseguite per fatti dipendenti dall'Amministrazione, la Stazione Appaltante concorderà una nuova data con l'aggiudicatario per l'espletamento delle relative operazioni.

Le operazioni di collaudo avranno ad oggetto tutti i beni compresi nella fornitura, inclusi tutti i dispositivi accessori ed i software installati e verranno eseguite nel rispetto delle indicazioni riportate nel Regolamento Dispositivi Medici 745/2017 e ss. mm. e ii., Nuovo regolamento MDR-IVD 2017/746 e alle Guide CEI Applicabili:

Procedura aperta telematica per la fornitura in regime di service di sistemi diagnostici per l'esecuzione di analisi delle proteine mediante elettroforesi capillare e gel di agarosio per i laboratori di analisi delle AA.SS.LL. Della regione Sardegna

- CEI EN 61223-3-1 “Prove di valutazione e di routine nei reparti di produzione di immagini mediche Parte 3: Prove di accettazione - Prestazioni di immagine degli apparecchi radiologici per sistemi radiografici e radioscopici”;
- CEI EN 60601-1-1 “Apparecchi elettromedicali Parte 1: Norme generali per la sicurezza Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali”;
- CEI EN 62353 “Apparecchi elettromedicali - Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali”;

ivi incluse eventuali successive revisioni di tali disposizioni e altre norme CEI applicabili ai beni oggetto di fornitura.

Tali operazioni consisteranno, a mero titolo indicativo e non esaustivo:

- verifica circa la corrispondenza tra quanto indicato nell’offerta tecnica e nell’ordinativo di fornitura emesso dalla Stazione Appaltante e quanto installato dal Fornitore;
- accertamento della presenza di tutte le componenti dell’apparecchiatura, ivi compresi i software;
- verifica della conformità dei requisiti tecnici delle apparecchiature installate rispetto ai requisiti e caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge, ai requisiti minimi richiesti nel presente Capitolato tecnico e nell’AppendiceA CaratteristicheTecnicheMinime ed ai requisiti dichiarati e rilevati nell’offerta tecnica formulata in gara;
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento dell'apparecchiatura sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per tale apparecchiatura nei manuali d'uso e manutenzione del Fornitore, con prove di funzionamento sia hardware che software, mediante dimostrazioni effettuate dai tecnici del Fornitore, inclusa la eventuale produzione di immagini test;
- nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica secondo le norme CEI generali e particolari di riferimento, che a discrezione della Stazione Appaltante potranno essere eseguite, in alternativa, da tecnici di sua fiducia
- nell'esecuzione della formazione degli operatori all'uso corretto e sicuro dei sistemi forniti, secondo quanto indicato al paragrafo 3.7 del presente documento;
- nell'interfacciamento dei sistemi oggetto del presente appalto con i sistemi LIS secondo quanto indicato nel presente documento al paragrafo 3.2.

L’aggiudicatario 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 alla al Regolamento Europeo IVDR 2017/746 e alle vigenti norme di sicurezza;

Il fornitore aggiudicatario dovrà procurare, con oneri integralmente a proprio carico, gli eventuali dispositivi, attrezzature e oggetti test che dovessero risultare necessari ai fini delle operazioni di collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali d’uso e manutenzione si intendono obbligatorie per il Fornitore.

Si precisa, pertanto, che tutti i kit reagenti, i reattivi e i controlli per la messa a punto degli strumenti, per l’esecuzione delle prove di accettazione e di collaudo e l’inserimento delle metodiche devono essere effettuate con opportuni kit di installazione (starter kit) che non intacchino le scorte del laboratorio. **Gli starter kit” necessari dovranno essere quindi forniti contestualmente alla fase di installazione e collaudo a totale carico dell’aggiudicatario.**

Procedura aperta telematica per la fornitura in regime di service di sistemi diagnostici per l’esecuzione di analisi delle proteine mediante elettroforesi capillare e gel di agarosio per i laboratori di analisi delle AA.SS.LL. Della regione Sardegna

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo. Dell'esito di tali operazioni verrà redatto apposito verbale di collaudo, sottoscritto dagli incaricati di ARES Sardegna e del Fornitore.

Ove dette operazioni conseguano esito positivo, la data di sottoscrizione del predetto verbale verrà considerata quale data di accettazione della fornitura.

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 dell'apparecchiatura debbono concludersi entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dal loro inizio, salvo diverso accordo con la Stazione Appaltante.

Si ribadisce che tutti gli oneri e spese sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a totale carico dell'aggiudicatario.

Laddove l'apparecchiatura o parti di essa non superi le prescritte prove funzionali e diagnostiche, le operazioni verranno ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità, con tutti gli eventuali ulteriori oneri a carico dell'aggiudicatario, fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Nell'ipotesi in cui anche la ripetizione delle prove di collaudo sortisca esito negativo, anche solo in parte, l'aggiudicatario dovrà provvedere, con tutti gli oneri a proprio carico, a disinstallare, smontare e ritirare l'apparecchiatura, nonché a provvedere alla sostituzione della stessa, salva l'applicazione delle penali previste in contratto.

Resta salvo il diritto della Stazione Appaltante, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere il contratto di fornitura, fatto salvo l'ulteriore danno.

Al termine delle operazioni di collaudo la Stazione Appaltante procederà ad eseguire le prove di accettazione previste dal D.Lgs. 26 maggio 2000, n. 187, nel testo risultante dalle successive modifiche ed integrazioni, al fine del giudizio di idoneità all'uso clinico. L'aggiudicatario è tenuto agli eventuali adeguamenti delle apparecchiature come previsto dal predetto decreto legislativo.

3.6 SERVIZI DI LOGISTICA SUI SISTEMI ANALITICI

Il Fornitore per tutta la durata del dell'appalto, decorrente dalla data del collaudo esperito con esito positivo, dovrà fornire i servizi logistici sulle apparecchiature oggetto del presente appalto, all'interno del territorio e delle Strutture Sanitarie ricomprese nelle Aziende Sanitarie della Regione Sardegna, secondo le necessità dell'Amministrazione che eventualmente dovessero manifestarsi in tale periodo.

In particolare, sono ricompresi in tali servizi:

- il ritiro del bene dal presidio di utilizzo;
- il trasferimento in sicurezza del bene presso la nuova destinazione richiesta;
- la riconsegna del bene presso la destinazione indicata dal richiedente;
- la presenza in loco del personale incaricato durante le verifiche effettuate pre e post trasferimento, a garanzia del corretto e sicuro funzionamento dell'apparecchiatura.

Le richieste di attivazione di tali servizi logistici, avverranno secondo le modalità previste nelle procedure di gestione delle apparecchiature medicali specifiche di ogni Azienda, in collaborazione con il personale tecnico della SC Governo delle Tecnologie Sanitarie e comprenderanno, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- richiesta di trasferimento da parte dell'U.O./Servizio sanitario che ha in carico l'apparecchiatura offerta;
- attivazione del servizio di ritiro del bene e di presa incarico per successivo trasferimento, in concordato con il personale tecnico della SC Governo delle Tecnologie Sanitarie;
- consegna del bene presso il luogo di destinazione;
- esecuzione dei controlli funzionali e delle verifiche di sicurezza elettrica in contraddittorio con il personale SC Governo delle Tecnologie Sanitarie e il personale tecnico esterno incaricato dell'esecuzione di tali controlli.

Si precisa che il costo dei servizi logistici per tale periodo è da intendersi ricompreso nel canone di noleggio di ciascuna apparecchiatura.

È facoltà dell'Aggiudicatario fornire una dichiarazione di manleva, in modo che l'Amministrazione possa provvedere all'esecuzione delle attività di trasferimento tramite mezzi e personale tecnico qualificato operante nell'ambito del contratto di gestione manutentiva del parco apparecchiature biomedicali della Regione Sardegna, vigente al momento del sorgere dell'esigenza. L'Aggiudicatario dovrà però essere presente, tramite proprio personale tecnico incaricato, durante le verifiche effettuate, pre e post trasferimento, a garanzia del corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature oggetto delle attività.

3.7 FORMAZIONE DEL PERSONALE

Il Fornitore, immediatamente di seguito alla conclusione delle operazioni di collaudo ed entro i successivi 15 (quindici) giorni, salvo diverso accordo con gli operatori della Stazione appaltante, dovrà prestare un adeguato servizio di istruzione e formazione del personale medico/tecnico delle Aziende Sanitaria destinate ad utilizzare l'apparecchiatura.

Tale servizio consiste in una attività di affiancamento e tutoraggio, prestata dal Fornitore a mezzo di propri incaricati in possesso di adeguata competenza (preferibilmente il tecnico specialista di prodotto), destinata a fornire tutti i necessari chiarimenti in merito a:

- uso dell'apparecchiatura e degli annessi dispositivi in ogni loro funzione, software compresi;
- procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti e dei problemi più frequenti;
- gestione operativa quotidiana;
- modalità di comunicazione (es.: orari e numeri di telefono) con il personale e con le strutture del Fornitore per le future ed eventuali richieste di intervento, manutenzione e assistenza tecnica e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti nel presente Capitolato e con le esigenze di utilizzo dell'apparecchiatura e dei relativi dispositivi.

Il personale, il cui numero è definito dalla Stazione Appaltante, dovrà essere formato in più sedute della durata complessiva di almeno 3 giornate per ciascuna apparecchiatura. L'istruzione del personale si protrarrà per un predeterminato numero di esami clinici delle apparecchiature concordato tra la Stazione Appaltante e il Fornitore.

Tutti gli oneri e spese sostenuti per la fase di istruzione del personale saranno da considerarsi a totale carico del Fornitore. Sono del pari da considerarsi a carico del Fornitore le ulteriori attività di istruzione che si dovessero rendere eventualmente

Procedura aperta telematica per la fornitura in regime di service di sistemi diagnostici per l'esecuzione di analisi delle proteine mediante elettroforesi capillare e gel di agarosio per i laboratori di analisi delle AA.SS.LL. Della regione Sardegna

necessarie a seguito dell'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i di gestione durante tutto il periodo di attivazione del servizio di assistenza e manutenzione "full risk", sia con riguardo al Servizio connesso di assistenza e manutenzione full risk per tutta la durata dell'appalto.

3.8 GARANZIA.

Nel prezzo di ogni apparecchiatura offerto dal Fornitore è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 cod. civ.), quella per il difetto di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 cod. civ.), nonché la garanzia di buon funzionamento (art. 1512 cod. civ.) per tutta la durata dell'appalto, a decorrere dalla data del collaudo esperimento con esito positivo (data di accettazione della fornitura).

Nel corso di tutto tale periodo l'aggiudicatario assicura mediante propri tecnici specializzati, senza ulteriori oneri e spese oltre al prezzo corrisposto per la fornitura dell'apparecchiatura, il necessario supporto tecnico al fine di garantire il corretto funzionamento dei beni forniti, nonché, ove occorra, la fornitura gratuita di tutti i materiali di ricambio che si dovessero rendere necessari al fine di eliminare eventuali vizi o difetti di fabbricazione, ovvero, qualora necessaria, la sostituzione dei beni consegnati ed affetti da vizi, difetti od altre difformità che rendano i beni forniti inadatti ad essere utilizzati all'uso per il quale sono naturalmente destinati.

La Stazione Appaltante avrà diritto, pertanto, alla riparazione o alla sostituzione gratuita dell'apparecchiatura, senza ulteriori oneri oltre al prezzo corrisposto per la fornitura, ogni qualvolta, nel periodo di vigenza dell'appalto, si verifichi il cattivo o mancato funzionamento della stessa, senza bisogno di provare il vizio o difetto di qualità. Il Fornitore non potrà sottrarsi alle obbligazioni di garanzia, se non dimostrando che il malfunzionamento sia dipeso da un fatto verificatosi successivamente alla consegna delle apparecchiature (e non dipendente da un vizio o difetto di produzione) o da fatto proprio dell'Amministrazione.

3.9 SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK.

Il Fornitore per tutta la durata dell'appalto, decorrente dalla data del collaudo positivo, dovrà fornire i servizi di assistenza e manutenzione "full risk" sulle apparecchiature alle condizioni di seguito indicate. Il costo dei servizi di assistenza e manutenzione "full risk" per tale periodo è incluso nel prezzo di acquisto di ciascuna apparecchiatura.

L'assistenza dovrà essere effettuata con personale specializzato dell'aggiudicatario e comprenderà l'esecuzione dei seguenti servizi e prestazioni:

- manutenzione preventiva;
- manutenzione correttiva;
- fornitura parti di ricambio e customer care.

Tali attività dovranno essere prestate alle condizioni di seguito indicate. Nell'ipotesi in cui gli interventi di assistenza e manutenzione "full risk" dovessero comportare una interruzione dell'utilizzo clinico dell'apparecchiatura e/o dei dispositivi accessori, gli interventi stessi dovranno essere effettuati dall'aggiudicatario concordando orari e tempi con il personale utilizzatore della Stazione Appaltante.

In particolare, il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le apparecchiature e i dispositivi accessori tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme quanto

sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle apparecchiature e al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle apparecchiature fornite sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo.

Sono comprese nel servizio la riparazione e l'eventuale sostituzione dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti, degli accessori (cavi, adattatori, ecc), di tutti i materiali e/o parti soggetti ad usura, ivi incluso il materiale di consumo soggetto ad usura (lubrificanti, filtri, sensori ecc.), con la sola esclusione del materiale di consumo necessario per l'ordinario impiego dell'apparecchiatura (quale, a titolo esemplificativo, il materiale monouso e monopaziente).

Inoltre, il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature come accertato all'atto del collaudo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, comunicato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto a quelle della fornitura originale. 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, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti. Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per la Stazione Appaltante. Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per tutta la durata dell'appalto. Per ogni intervento tecnico effettuato durante la vigenza contrattuale, il Fornitore dovrà provvedere a redigere apposito rapporto di lavoro, dove dovranno essere indicate almeno le seguenti voci:

- Data ed ora della richiesta intervento;
- Riferimenti richiedente ed U.O. richiedente;
- Motivazione sommaria della richiesta;
- Data ed ora apertura e chiusura intervento tecnico;
- Riferimenti del tecnico incaricato per l'esecuzione dell'intervento;
- Attività eseguite durante l'intervento;
- Indicazione esito intervento;
- Firma tecnico;
- Firma personale sanitario con chiara indicazione dei riferimenti.

I rapporti dovranno essere tempestivamente trasmessi agli indirizzi che verranno indicati in fase di emissione degli ordinativi e, in particolare, in relazione all'area geografica di competenza, a:

- Ingegneriaclinica.sassari@aressardegna.it;
- Ingegneriaclinica.gallura@aressardegna.it;
- Ingegneriaclinica.nuoro@aressardegna.it;
- Ingegneriaclinica.ogliastra@aressardegna.it;
- Ingegneriaclinica.oristano@aressardegna.it;
- Ingegneriaclinica.mediocampidano@aressardegna.it;
- Ingegneriaclinica.sulcis@aressardegna.it;

- Ingegneriaclinica.cagliari@aressardegna.it.

Manutenzione preventiva.

La manutenzione preventiva (o programmata) 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, secondo le modalità previste dai manuali d'uso e manutenzione forniti in dotazione con l'apparecchiatura.

Tale manutenzione dovrà essere effettuata nel rispetto delle modalità, frequenze e condizioni stabilite nel manuale d'uso e manutenzione relativo all'apparecchiatura e/o dispositivo accessorio acquistato.

Si intendono comprese in tali visite periodiche anche le verifiche di rispondenza di beni alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito di interventi in manutenzione preventiva e/o correttiva ed, in ogni caso, almeno una volta per anno. Sono altresì comprese nella manutenzione preventiva l'esecuzione delle verifiche e controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali), comprensive del relativo materiale di consumo, nonché le regolazioni ed i controlli di qualità, nel rispetto delle cadenze e dei termini previsti dai manuali dei produttori, e gli eventuali interventi di rimessa a norma.

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

Le date del piano di manutenzione preventiva dovranno essere concordate con il responsabile dell'Unità operativa che utilizza l'apparecchiatura e/o con un suo incaricato, restando inteso che ogni modifica del calendario dovrà essere previamente concordata ed idoneamente comunicata agli operatori di ARES Sardegna. In ogni caso dovranno essere rispettate le frequenze e gli intervalli temporali previsti tra gli interventi di manutenzione preventiva.

Il Fornitore è tenuto al rispetto del calendario redatto e/o modificato in accordo tra le parti, pena l'applicazione delle penali indicate nello Schema di Contratto.

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva dovrà essere redatto un apposito Rapporto di lavoro di manutenzione preventiva, da consegnare agli incaricati di ARES Sardegna, il quale dovrà riportare, anche in via sintetica, almeno le informazioni relative alle attività svolte, alla data di esecuzione delle prestazioni e all'elenco delle componenti eventualmente sostituite.

Manutenzione correttiva.

La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita, con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario impiego dell'apparecchiatura (es: materiale monouso e monopaziente), che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale.

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 delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di

sicurezza dell'apparecchiatura, dovrà essere effettuata la verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili.

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- numero interventi su chiamata illimitati;
- tempo di intervento entro 24 (ventiquattro) ore solari (esclusi sabato, domenica, festivi e le fasce orarie in cui il Customer Care non è attivo) dalla data di ricezione della richiesta di intervento comunicata dagli operatori della stazione appaltante al servizio di assistenza del Fornitore;
- tempi di ripristino delle funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo guasto entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta di intervento.

Per ogni intervento dovrà essere redatto un apposito Rapporto di Lavoro, sottoscritto da un incaricato di ARES Sardegna e da un incaricato del Fornitore, nel quale dovranno essere registrati tutti i dati e le circostanze relative all'intervento di manutenzione, con indicazione delle relative date, ivi compreso l'esito dell'intervento. Il Rapporto di lavoro dovrà essere redatto in duplice copia, una per il Fornitore ed una per la Stazione Appaltante.

Fornitura parti di ricambio.

I ricambi e gli accessori montati e/o installati dovranno essere quelli originali, prescritti, approvati o consigliati dal produttore. L'aggiudicatario garantisce ad ARES Sardegna la loro reperibilità e fornitura tutta la durata dell'appalto.

Si rinvia, per quanto qui non espresso, alle norme del codice civile in materia di garanzia per vizi, difetti e/o mancanza di qualità, nonché alle altre norme del medesimo codice applicabili alla fattispecie.

Customer care.

Al fine dell'esecuzione di tutto quanto sopra l'aggiudicatario si obbliga, altresì, a mettere a disposizione di ARES Sardegna, all'atto della consegna delle apparecchiature, un apposito centro di supporto ed assistenza tecnica destinato alla ricezione, gestione e coordinamento delle richieste di informazioni e di quelle relative agli interventi di assistenza e manutenzione, nonché alla segnalazione dei guasti ed alla gestione dei malfunzionamenti. Detto centro dovrà avere un numero telefonico, con chiamata gratuita oppure con addebito ripartito con numeri geografici di rete fissa nazionale. Inoltre dovrà essere attivato un indirizzo PEC e/o mail.

Il predetto centro di assistenza dovrà essere attivo per la ricezione e gestione delle richieste di intervento e delle chiamate tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi, per almeno 8 (otto) ore in una fascia oraria che va dalle ore 8:00 alle ore 19:00. Le richieste di intervento di assistenza e/o manutenzione inoltrate il sabato/domenica e/o dopo le 8 ore di durata giornaliera del servizio di Customer Care, si intenderanno ricevute il giorno lavorativo successivo.

4. FUORI PRODUZIONE

Nel corso di durata del presente appalto, il Fornitore potrà non fornire l'apparecchiatura o i materiali di consumo come offerti nella procedura di gara, o nelle successive evoluzioni tecnologiche, e oggetto dell'Appalto medesimo, solo ed esclusivamente in caso di sopravvenuto "fuori produzione" accertato mediante la seguente documentazione da consegnare alla Stazione Appaltante (S.A.):

- a) dichiarazione in originale di “fuori produzione” resa, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del D.P.R. n° 445/2000, dal Fornitore (ove coincidente con il produttore) ovvero dal produttore (ove diverso dal Fornitore);
- b) dichiarazione resa, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del D.P.R. n. 445/2000, dal Fornitore, con indicazione del prodotto offerto in sostituzione con specifica attestazione della sussistenza nel prodotto offerto in sostituzione delle funzionalità e caratteristiche tecniche (minime, migliorative e funzionali) almeno pari a quelle del prodotto dichiarato “fuori produzione”.
- c) idonea documentazione tecnica atta a dimostrare il possesso da parte del prodotto offerto in sostituzione di funzionalità e caratteristiche tecniche (minime e migliorative) almeno pari a quelle del prodotto dichiarato “fuori produzione”. A tal fine, potrà essere richiesta dalla S.A. ogni più idonea documentazione tecnica del prodotto offerto in sostituzione;

All’esito dell’analisi sulla documentazione di cui al precedente comma, la S.A. procederà alla verifica tecnica in ordine alla sussistenza, sul prodotto offerto in sostituzione, di caratteristiche funzionali almeno pari a quelle del prodotto dichiarato “fuori produzione”.

Solo all’esito dell’analisi delle dichiarazioni di cui sopra e della conseguente verifica tecnica, la S.A. ha la facoltà di:

- in caso di esito negativo, recedere in tutto o in parte dall’aggiudicazione, ovvero:
- in caso di esito positivo, esonerare il Fornitore dalla fornitura in noleggio dell’apparecchiatura o del dispositivo opzionale dichiarato “fuori produzione”, sostituendolo con quello offerto in sostituzione.

5. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Fuori dai casi di cui al precedente articolo, il Fornitore si impegna ad informare la S.A. sulla evoluzione tecnologica della apparecchiatura o dei dispositivi opzionali oggetto dell’appalto e delle conseguenti possibili modifiche migliorative da apportare ai servizi/forniture stessi; le apparecchiature e/o i componenti opzionali “evoluti” dovranno possedere, ferma restando l’identità generale in particolare per quanto concerne la marca, funzionalità e caratteristiche (minime, migliorative e funzionali) almeno pari a quelli da sostituire.

Il Fornitore potrà formulare la proposta in merito alle sopra citate modifiche migliorative producendo:

1. una dichiarazione in originale resa, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del D.P.R. n° 445/2000, dallo stesso Fornitore (ove coincidente con il produttore) ovvero dal produttore (ove diverso dal Fornitore) in ordine:
 - alla intervenuta evoluzione tecnologica;
 - alla sussistenza, sul prodotto “evoluto”, di funzionalità e caratteristiche (minime, migliorative e funzionali) almeno pari a quelle del prodotto sostituito;
 - alla descrizione delle caratteristiche “evolutive”;
2. idonea documentazione tecnica atta a dimostrare il possesso da parte del prodotto offerto in sostituzione di funzionalità e caratteristiche tecniche (minime e migliorative) almeno pari a quelle del prodotto oggetto di Convenzione. A tal fine, potrà essere richiesta dalla S.A. ogni più idonea documentazione tecnica del prodotto offerto in sostituzione.

3. All'esito dell'analisi sulla documentazione di cui al precedente comma, la S.A si riserva di procedere alla verifica in ordine alla sussistenza, sul prodotto offerto in sostituzione, di caratteristiche funzionali almeno pari a quelle del prodotto oggetto di Convenzione.

Solo in caso di esito positivo dell'analisi delle dichiarazioni di cui al precedente comma 2 e della eventuale verifica tecnica di cui al precedente comma 3, la S.A. autorizzerà il Fornitore a sostituire il prodotto "evoluto" a quello precedentemente fornito.

6. PENALI

Qualora l'appaltatore incorra in ritardo o violi o ometta altro obbligo dedotto in contratto, l'Azienda procede tempestivamente alla contestazione dell'addebito per iscritto e, ove occorra e sia ancora possibile, alla costituzione in mora dell'appaltatore assegnando congruo termine per l'esecuzione della prestazione omessa o irregolare o ritardata.

Per ogni giorno solare di ritardo, non imputabile all'Amministrazione, a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto ai termini di consegna ed installazione delle apparecchiature previsti nel paragrafo 3.3 e del materiale di consumo previsto nel paragrafo 3.3 del presente Capitolato Tecnico, il Fornitore è tenuto a corrispondere ad all'Amministrazione una penale pari allo 0,5 (zero virgola cinque) per mille dell'ammontare netto contrattuale, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni giorno solare di ritardo non imputabile all'Amministrazione, a forza maggiore o a caso fortuito rispetto ai tempi di esecuzione del collaudo di ciascuna apparecchiatura, indicati al paragrafo 3.5 del presente Capitolato Tecnico, ovvero rispetto ai diversi tempi concordati con la Stazione Appaltante, l'Amministrazione potrà applicare al Fornitore una penale allo 0,5 (zero virgola cinque) per mille dell'ammontare netto contrattuale, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile all'Amministrazione, a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto ai termini relativi alle scadenze del piano di manutenzione preventiva concordate con i referenti della Stazione Appaltante per gli interventi di manutenzione preventiva, il Fornitore è tenuto a corrispondere alla Stazione Appaltante una penale allo 0,3 (zero virgola tre) per mille dell'ammontare netto contrattuale, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile all'Amministrazione, a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto al termine previsto nel paragrafo 3.9 del presente capitolato tecnico per l'intervento di manutenzione correttiva, il Fornitore è tenuto a corrispondere ad ARES Sardegna una penale calcolata in misura allo 0,5 (zero virgola cinque) per mille dell'ammontare netto contrattuale, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile all'Amministrazione, a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto ai termini previsti nel paragrafo 3.9 del presente capitolato tecnico per il ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura, il Fornitore è tenuto a corrispondere alla Stazione Appaltante una penale calcolata in misura allo 0,5 (zero virgola cinque) per mille dell'ammontare netto contrattuale, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni difformità nella fornitura di pezzi di ricambio durante la vigenza del contratto di fornitura e/o comunque durante il periodo di assistenza e manutenzione full risk rispetto a quanto previsto nel paragrafo 3.9 del presente capitolato tecnico, il Fornitore è tenuto a corrispondere all'Amministrazione una penale calcolata in misura allo 0,5 (zero virgola cinque) per mille dell'ammontare netto contrattuale, fatto salvo il risarcimento del maggior danno. Nel caso siano state proposti tempi di ripristino migliorativi che sono stati valutati positivamente tra i criteri premianti, il mancato rispetto verrà riferito in relazione a questi tempi e non in relazione a quanto disposto dal paragrafo 3.9.

Procedura aperta telematica per la fornitura in regime di service di sistemi diagnostici per l'esecuzione di analisi delle proteine mediante elettroforesi capillare e gel di agarosio per i laboratori di analisi delle AA.SS.LL. Della regione Sardegna

Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua la fornitura in modo anche solo parzialmente difforme dalle disposizioni di cui al presente Capitolato. In tal caso l'Amministrazione applicherà al Fornitore la corrispondente penale sino alla data in cui la fornitura inizierà a essere eseguita in modo effettivamente conforme al presente contratto, agli atti e documenti ivi allegati e/o richiamati, e all'ordinativo di fornitura, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Le penali sopra indicate relative al ritardo nell'erogazione dei servizi di assistenza e manutenzione sono valide per tutta la durata dell'appalto.