

# CAPITOLATO SPECIALE

GARA A PROCEDURA APERTA SOPRA SOGLIA EUROPEA PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO DI DISPOSITIVI MEDICI ATTIVI, COMPRENSIVA DI MANUTENZIONE FULL RISK, PER LE AA.SS.LL. DELLA REGIONE SARDEGNA

## INDICE

	<b>Definizioni generali</b>	Pag.	4
<b>Art. 1</b>	<b>Oggetto e struttura dell'appalto</b>	Pag.	5
<b>Art. 2</b>	<b>Interazione con appalto aggiudicato da ARES di gestione dei DMR</b>	Pag.	6
<b>Art. 3</b>	<b>Calcolo dei corrispettivi e costo del servizio</b>	Pag.	6
<b>Art. 4</b>	<b>Durata dell'appalto</b>	Pag.	7
<b>Art. 5</b>	<b>Valore del contratto</b>	Pag.	7
<b>Art. 6</b>	<b>Volumi, consistenza e sedi di svolgimento dell'appalto</b>	Pag.	8
<b>Art. 7</b>	<b>Gestione dell'attività di ottimizzazione del parco di DMA (art. 1 Servizio A4)</b>	Pag.	9
<b>Art. 8</b>	<b>Manutenzione straordinaria iniziale del parco di DMA (art. 1 Servizio A1)</b>	Pag.	9
<b>Art. 9</b>	<b>Fornitura a noleggio per integrazione del parco di DMA (art. 1 Servizio A2)</b>	Pag.	10
<b>Art. 10</b>	<b>Manutenzione ordinaria preventiva e straordinaria correttiva di singoli DMA comprensiva della sostituzione a fine vita degli stessi. (art. 1 Servizio A3)</b>	Pag.	10
	GENERALITA'	Pag.	10
	ESECUTORE DELLE MANUTENZIONI	Pag.	11
	PERIODICITA' DELLE MANUTENZIONI	Pag.	12
	REGISTRAZIONE DELLE MANUTENZIONI	Pag.	12
	RICAMBI E MATERIALI DI CONSUMO	Pag.	12
	RIMESSA IN SERVIZIO	Pag.	12
	SOSTITUZIONI	Pag.	12
	SCORTA DI STRUMENTI AD ALTA ROTAZIONE	Pag.	13
	RITIRI E CONSEGNE	Pag.	14
	TEMPI	Pag.	14
	MULETTI	Pag.	14
<b>Art. 11</b>	<b>Modalità di gestione del parco di DMA (art. 1 Servizio A4)</b>	Pag.	15
<b>Art. 12</b>	<b>Fornitura delle attrezzature e degli armadi per lo stoccaggio dei DMA</b>	Pag.	16
<b>Art. 13</b>	<b>Installazione e avvio del servizio</b>	Pag.	16
<b>Art. 14</b>	<b>Controlli e verifiche</b>	Pag.	17
<b>Art. 15</b>	<b>Collaudi</b>	Pag.	17
<b>Art. 16</b>	<b>Oneri di esercizio a carico dell'appaltatore</b>	Pag.	17
<b>Art. 17</b>	<b>Riconsegna alla cessazione del rapporto contrattuale</b>	Pag.	18
<b>Art. 18</b>	<b>Responsabilità dell'appaltatore e coperture assicurative</b>	Pag.	18
<b>Art. 19</b>	<b>Oneri ed obblighi a carico dell'appaltatore</b>	Pag.	19
<b>Art. 20</b>	<b>Oneri e obblighi della stazione appaltante</b>	Pag.	20
<b>Art. 21</b>	<b>Direttore dell'Esecuzione del Contratto – Controlli</b>	Pag.	20
<b>Art. 22</b>	<b>Responsabile Esecuzione del Contratto (REC)</b>	Pag.	21
<b>Art. 23</b>	<b>Sospensione del servizio – Garanzia di continuità del servizio</b>	Pag.	21
<b>Art. 24</b>	<b>Divieto di sospendere o ritardare i servizi</b>	Pag.	21
<b>Art. 25</b>	<b>Variazione dei servizi</b>	Pag.	22
<b>Art. 26</b>	<b>Sistema di gestione per la qualità dell'appalto</b>	Pag.	22
<b>Art. 27</b>	<b>Contestazioni e penali</b>	Pag.	22



<b>Art. 28</b>	<b>Risoluzione del contratto</b>	Pag.	24
<b>Art. 29</b>	<b>Fatturazione e pagamenti</b>	Pag.	25
<b>Art. 30</b>	<b>Risarcimento danni ed esonero di responsabilità</b>	Pag.	26
<b>Art. 31</b>	<b>Deposito cauzionale definitivo</b>	Pag.	26
<b>Art. 32</b>	<b>Trattamento dei dati personali</b>	Pag.	26
<b>Art. 33</b>	<b>Contratto</b>	Pag.	27
<b>Art. 34</b>	<b>Revisione prezzi</b>	Pag.	27
<b>Art. 35</b>	<b>Norme di rinvio - Foro competente</b>	Pag.	27
<b>Art. 36</b>	<b>Convenzioni</b>	Pag.	27

## Definizioni generali

### AGGIUDICATARIO/APPALTATORE

Si intende quel soggetto candidato risultato aggiudicatario dell'appalto secondo le modalità di cui al presente Capitolato.

### LEGALE RAPPRESENTANTE

Si definisce legale rappresentante dell'Appaltatore qualsiasi persona che ha il potere di rappresentanza del soggetto candidato. Legale rappresentante del raggruppamento di imprese è il legale rappresentante dell'impresa mandataria quale risulta dall'atto di costituzione del raggruppamento medesimo.

### DISPOSITIVO MEDICO (DM)

Qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,
- diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,
- fornire informazioni attraverso l'esame *in vitro* di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

### STRUMENTARIO CHIRURGICO RIUTILIZZABILE o ABBREVIATO STRUMENTO CHIRURGICO

Strumento destinato, senza essere collegato a un dispositivo attivo, a fini chirurgici per tagliare, perforare, segare, grattare, raschiare, pinzare, retrarre, graffiare o per procedure analoghe e destinato dal fabbricante a essere riutilizzato dopo essere stato sottoposto alle opportune procedure quali la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione (Allegato VIII –Regolamento UE 2017/745).

### DISPOSITIVO MEDICO ATTIVO (DMA)

Dispositivo medico dipendente, per il suo funzionamento, da una fonte di energia elettrica o di altro tipo di energia, diversa da quella generata direttamente dal corpo umano o dalla gravità' e che agisce convertendo tale energia. Un dispositivo medico destinato a trasmettere, senza modificazioni di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo medico attivo e il paziente non è considerato un dispositivo medico attivo.

### DISPOSITIVO MEDICO RIUTILIZZABILE (DMR)

Dispositivo medico destinato dal fabbricante a essere riutilizzato dopo essere stato sottoposto alle opportune procedure quali la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione.

### KIT PROCEDURALE

Una combinazione di prodotti confezionati congiuntamente e immessi sul mercato al fine di essere impiegati per una specifica destinazione d'uso medica.

### INTERVENTO CHIRURGICO

Qualsiasi atto cruento, manuale o strumentale, eseguito ai fini terapeutici; gli interventi chirurgici si suddividono in:

- interventi chirurgici a cielo aperto;
- interventi per via endoscopica e/o laparoscopica;
- interventi robotici.

In molti casi l'intervento chirurgico si avvale di un solo *kit/container*, tuttavia non può essere assunta tale uguaglianza in quanto alcune tipologie di intervento complesse possono richiedere l'utilizzo congiunto di più *kit* e/o buste.

#### REVAMPING o TRASFORMAZIONE

Attività successiva alla valutazione tecnico/funzionale preliminare del parco di DMA di proprietà delle Aziende Sanitarie; questa attività, da condurre in contraddittorio con il personale referente delle Aziende è volta alla trasformazione del parco di DMA di proprietà delle AASSLL ad avvio del contratto per ottenere quanto progettato con il progetto di ottimizzazione di cui all'Allegato n. 2 "Progetto ottimizzazione DMA". La trasformazione avviene tramite la manutenzione straordinaria iniziale dei DMA riparabili e la sostituzione dei DMA non più riparabili, ma ritenuti comunque necessari, tramite la fornitura in noleggio con formula *full risk*.

#### SERVIZIO DI GESTIONE DEL PARCO DI DMR (o SGP)

Servizio erogato da un appaltatore già designato mediante procedura di evidenza pubblica, che si occupa della gestione delle attività di ottimizzazione/trasformazione dell'intero parco di DMR di proprietà delle Aziende Sanitarie. Il SGP è responsabile del mantenimento e della massima e continua funzionalità ed efficienza di tutti i DMR, e sarà responsabile della sterilizzazione e della successiva messa in servizio dei kit procedurali contenenti i DMA oggetto di questo appalto.

#### CENTRO DI UTILIZZO – CDU (o "centro di costo")

La minima unità autonoma funzionale delle Aziende Sanitarie che utilizza dispositivi medici attivi per attività sanitarie.

### Art. 1 – Oggetto e struttura dell'appalto

Il presente Capitolato Speciale regola e disciplina una gara d'appalto di rilevanza comunitaria a procedura aperta, ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. n. 36/2023, per l'affidamento della fornitura in noleggio di dispositivi medici attivi, comprensiva di assistenza tecnica e manutenzione *full risk*. Considerato il parco di dispositivi medici attivi di proprietà delle Aziende Sanitarie, l'appalto aggiudicato si articolerà nelle diverse fasi che costituiranno, per tutta la durata contrattuale, le principali attività del progetto di ottimizzazione del parco di DMA che sarà utilizzato presso tutti i Centri di Utilizzo delle Aziende Sanitarie della Regione Sardegna.

L'appalto è costituito da **un lotto unico**. La scelta di accorpare in un lotto unico le complesse attività oggetto del servizio, è espressione dell'esigenza di una gestione globale di attività connesse dal punto di vista tecnico e organizzativo, poiché l'Amministrazione aggiudicatrice ritiene che la suddivisione in lotti potrebbe rendere l'esecuzione dell'appalto eccessivamente difficile dal punto di vista tecnico ed economico, stante la complessità e l'onerosità del servizio complessivo; inoltre il rapporto contrattuale con un unico interlocutore è giustificato dall'esigenza di garantire una maggiore efficienza sia nella gestione che nella corretta esecuzione dell'appalto.

La fornitura di tale servizio è concepita come **obbligazione di risultato**, perciò completa di tutto ciò che è previsto dagli specifici sistemi di erogazione, con riferimento a risorse umane, risorse tecnologiche ed informatiche, materiali di consumo, etc.

L'appalto ha per oggetto i servizi e le prestazioni di seguito elencati, che saranno trattati in maniera dettagliata nei prossimi articoli:

**A1** – Valutazione tecnico/funzionale preliminare del parco di DMA di proprietà delle Aziende Sanitarie; questa attività, da condurre in contraddittorio con il personale referente delle Aziende, fornirà un primo strumento decisionale con uno dei seguenti esiti:

- manutenzione straordinaria iniziale dei dispositivi medici attivi ritenuti ancora necessari nel Progetto di ottimizzazione allegato in gara;

- fuori uso “programmato/temporaneo”, quando è possibile continuare ad utilizzare in modo sicuro il DMA, pur avendone previsto la sostituzione nel Progetto di ottimizzazione, essenzialmente a causa di obsolescenza tecnica e/o funzionale;
- fuori uso “indifferibile”, per motivi essenzialmente riconducibili:
  - ad una grave non conformità di sicurezza per cui non è possibile la rimessa a norma;
  - ad una irreparabilità;
  - ad una grave anti economicità nella manutenzione;

**A2** – Fornitura in noleggio dei DMA necessari a completare i kit del parco secondo quanto definito nel Progetto di ottimizzazione proposto in gara e confermato in un percorso di condivisione e cooperazione da affrontare con i DEC e con i Coordinatori delle equipe chirurgiche dei Centri di Utilizzo;

**A3** – Assistenza tecnica e manutenzione *full risk* dei singoli DMA inseriti nei kit procedurali in uso presso i Centri di Utilizzo (o CDU) delle Aziende Sanitarie, a partire dal momento della presa in gestione del kit stesso per ottenere quanto previsto dal Progetto di ottimizzazione e per tutto il restante periodo di vigenza del contratto;

**A4** – Gestione delle attività di trasformazione del parco di DMA da quello attuale (già di proprietà delle Aziende Sanitarie) a quello risultante dal Progetto di ottimizzazione allegato in gara: tutte le attività di gestione dei DMA oggetto dell'appalto, al fine di garantire il mantenimento e la massima e continua funzionalità ed efficienza degli stessi, nonché l'attività di coordinamento, supporto e controllo tecnico/organizzativo dell'intero servizio offerto;

**A5** – Fornitura dei sistemi di stoccaggio dei DMA gestiti.

## **Art. 2 – Interazione con appalto aggiudicato da ARES di gestione dei DMR**

Il servizio aggiudicato dalla presente procedura dovrà interagire necessariamente con il servizio aggiudicato da ARES denominato “*Servizio di sterilizzazione e noleggio di strumentario chirurgico per le Aziende Sanitarie della Regione Sardegna*”, erogato da un soggetto designato mediante procedura di evidenza pubblica.

Il SGP che gestisce la sterilizzazione e il noleggio *full risk* dei DMR, gestirà e sarà responsabile di tutte le attività di ricondizionamento e di messa in servizio dei kit contenenti dispositivi medici attivi conformi al Regolamento UE 2017/745.

Le caratteristiche dei dispositivi forniti e mantenuti dall'appaltatore, approvate da Ares, dovranno essere verificate dai DEC e dal SGP. Il SGP, ai sensi dell'art. 22 del Regolamento UE 2017/745 ha, infatti, la responsabilità medico legale della messa in servizio di tali kit procedurali.

## **Art. 3 - Calcolo dei corrispettivi e costo del servizio**

I corrispettivi saranno calcolati mensilmente secondo quanto di seguito indicato:

- Per il servizio **A2**, la **fornitura in noleggio full risk** dei DMA sarà remunerata attraverso il pagamento di un canone ottenuto come somma degli ammortamenti mensili dei dispositivi forniti, inseriti in kit procedurali completi e quindi utilizzabili. Il corrispettivo per il noleggio di un DMA sarà corrisposto a partire dal momento in cui il kit procedurale, nel quale il DMA è inserito, potrà essere utilizzato. L'ammortamento corrisponde ad una percentuale fissa calcolata sul prezzo di listino del fabbricante, depositato in gara dall'aggiudicatario, al netto dello sconto dichiarato in offerta. La percentuale applicata sarà la stessa per ogni singolo DMA, indipendentemente dal numero/misura/tipologia di DMA fornito.

Nel dettaglio dell'offerta economica dovrà essere quotato l'onere finanziario applicato per il calcolo dell'ammortamento dei dispositivi inseriti in contratto, espresso come valore percentuale mensile ( $= \%_{f.m}$ );

- Per il servizio **A3 (manutenzione ordinaria di tipo full risk)**, l'appaltatore sarà remunerato attraverso il pagamento di un canone ottenuto come somma dei contratti di manutenzione di ogni singolo dispositivo appartenente al kit procedurale, al netto dei mesi di garanzia. Il costo della manutenzione corrisponde ad una percentuale fissa calcolata sul prezzo del bene così come determinato nel precedente punto A2. Il canone mensile per la gestione e la manutenzione sarà aggiornato mensilmente a seconda dei dispositivi che saranno sottoposti al contratto di manutenzione, quelli che saranno messi fuori uso temporaneo o, quando applicabile, rottamati. Nel dettaglio dell'offerta economica dovrà essere quotato il prezzo del contratto annuale per la gestione e manutenzione con sostituzione a fine vita, così come previste all'art. 10 del CSA, dei dispositivi medici attivi sottoposti a contratto, espresso come valore percentuale (uguale per tutti i dispositivi) sul prezzo di listino scontato degli stessi ( $= \%_{m.ann}$ );
- Anche per la **manutenzione straordinaria di tipo full risk**, il costo della manutenzione corrisponde ad una percentuale fissa calcolata sul prezzo del bene così come determinato nel precedente punto A2. La percentuale applicata sarà la stessa per ogni singolo DMA, indipendentemente dal numero/misura/tipologia di DMA sottoposto a contratto. Nel dettaglio dell'offerta economica dovrà essere quotato il prezzo della singola manutenzione straordinaria, dei dispositivi medici attivi sottoposti a contratto, espresso come valore percentuale (uguale per tutti i dispositivi) sul prezzo di listino scontato degli stessi ( $= \%_{m.str}$ );

#### Art. 4 - Durata dell'appalto

L'appalto avrà la **durata massima di anni 5 (cinque)**, a decorrere dalla data di effettivo inizio del servizio, eventualmente rinnovabile fino ad un massimo di ulteriori 24 mesi e comunque fino a concorrenza di quanto previsto come valore del contratto (vedi Art. 5). La volontà di avvalersi di tale facoltà di rinnovo sarà comunicata entro 60 giorni dalla data di scadenza del contratto a mezzo PEC. Se, allo scadere del termine naturale del contratto, l'ARES non avrà ancora concluso l'iter necessario all'aggiudicazione del contratto per il periodo successivo, l'aggiudicatario sarà obbligato a garantire la prosecuzione del contratto per un periodo massimo di mesi 6 (sei) alle medesime condizioni contrattuali. La volontà di avvalersi di tale facoltà di proroga sarà comunicata entro 30 giorni dalla data di scadenza del contratto a mezzo PEC.

#### Art. 5 - Valore del contratto

Il valore presunto del contratto, determinato ai sensi dell'art. 14, comma 4, D. Lgs. 36/2023, è pari a Euro 19.619.463,91 al netto dell'onere dell'IVA, così determinato:

<b>Importo complessivo quinquennale (iva esclusa)</b>	<b>€ 11.284.397,73</b>
Importo per l'opzione di rinnovo per 24 mesi	€ 4.513.759,09
Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento	€ 2.256.879,55
Importo per proroga tecnica di 6 mesi	€ 1.128.439,77
<b>Valore globale stimato dell'appalto</b>	<b>€ 19.183.476,14</b>



Qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni, si applicherà quanto previsto dall'art.120, comma 9, del D. Lgs. 36/2023 (applicazione c.d. quinto d'obbligo).

#### **Art. 6 - Volumi, consistenza e sedi di svolgimento dell'appalto**

Per permettere alle ditte concorrenti di stimare i volumi e la consistenza dell'appalto, ai fini del necessario dimensionamento del servizio, per consentire la formulazione delle offerte in sede di gara, indipendentemente dal numero/misura/tipologia dei dispositivi forniti e mantenuti, vengono forniti:

- 1) L'inventario a campione del parco di DMA effettuato nell'anno 2022. Il documento di inventario, (Allegato Tecnico n. 1), rappresenta un campione significativo della situazione esistente nell'anno 2022 e da allora la situazione non è variata di molto: alcuni DMA esistenti all'epoca potrebbero essere stati messi fuori uso e DMA nuovi potrebbero essere stati acquistati e messi in uso per sostituire DMA dismessi. L'Allegato Tecnico n. 1 deve essere considerato, pertanto, solo come indicativo di una situazione che potrebbe essersi modificata nel tempo;
- 2) Il Progetto Ottimizzazione parco DMA (Allegato Tecnico n. 2), elaborato rispetto alle esigenze chirurgiche attuali ma che dovranno essere verificate in corso d'opera. Questi documenti sono stati predisposti negli anni 2022/2023 e non riguardano tutti i CDU che usano materiale sterile e che dovranno essere comunque serviti dal servizio richiesto all'appaltatore, ma solo i principali. Pertanto, nell'ottica di ottimizzazione del parco di DMA esistente, il documento dovrà essere considerato solo come indicativo e sarà ridiscusso con i DEC e con i Responsabili dei servizi chirurgici in fase di avvio e di esecuzione del contratto. Eventuali incrementi della dotazione di DMA, dovuti a modifiche di tecniche chirurgiche o introduzione di nuove tecniche chirurgiche o nuove attività, dovranno comunque essere garantiti secondo le richieste dell'ARES per tutti gli anni del contratto, alle medesime condizioni contrattuali;
- 3) Il numero di interventi chirurgici in laparoscopia effettuati nell'anno 2023 nelle 8 (otto) Aziende Sanitarie Regionali (Allegato Tecnico n. 3).

I **siti interessati** al servizio complessivo di cui sopra sono i CDU della ASL Sassari, ASL Gallura, ASL Nuoro, ASL Ogliastra, ASL Oristano, ASL Mediocampidano, ASL Sulcis e ASL Cagliari.

Il numero di interventi chirurgici effettuati nell'anno 2023 nelle 8 (otto) Aziende Sanitarie Regionali, vengono forniti al solo fine di consentire alle Ditte concorrenti di stimare i volumi e la consistenza dell'appalto e consentire la formulazione di offerte congrue e remunerative in sede di gara. I diversi Blocchi Operatori hanno registrato un incremento dell'attività operatoria nel corso del 2024 di una percentuale media del 30%.

Si rammenta che con l'aggiudicatario sarà sottoscritto un contratto di valore pari a quello indicato nella deliberazione di aggiudicazione, che non fissa i quantitativi di fornitura - che restano dipendenti esclusivamente dall'andamento dell'attività sanitaria - ma solo il loro prezzo. L'ARES, pertanto, non assume alcun impegno a raggiungere alcun valore minimo.

L'aggiudicatario, con la sottoscrizione del contratto, si impegna ad accettare gli ordinativi di fornitura di beni e di servizi che saranno emessi alle condizioni economiche e contrattuali stabilite. Occorrendo, in corso di esecuzione, un aumento o una diminuzione della fornitura, l'aggiudicatario è obbligato ad assoggettarvisi fino alla concorrenza del quinto del valore presunto del contratto, alle stesse condizioni in essere. Oltre tale limite l'aggiudicatario ha il diritto, se lo richiede, alla revisione dei prezzi e/o alla risoluzione del contratto. In questo caso la risoluzione si verifica di diritto quando l'aggiudicatario dichiara che di tale diritto intende valersi. Qualora l'aggiudicatario non si avvalga di tale diritto è tenuto ad eseguire le maggiori o minori prestazioni richieste alle medesime condizioni contrattuali.



**Art. 7 – Gestione dell'attività di ottimizzazione del parco di DMA (art. 1 Servizio A4)**

Per ciascuna Azienda Sanitaria sarà nominato un Direttore di esecuzione del contratto (DEC).

Subito dopo la stipula del contratto, all'avvio dello stesso, l'appaltatore dovrà organizzare incontri con le varie equipe chirurgiche, che saranno indicate da Ares, al fine di rendere esecutivo il Progetto di ottimizzazione del parco di DMA di cui all'Allegato Tecnico n. 2.

L'aggiudicatario dovrà fornire tutto il supporto necessario a tale attività fornendo alle Aziende Sanitarie:

- cataloghi;
- schede tecniche;
- campionature per visione;
- campionature da far provare ai Chirurghi;
- specialist di prodotto;
- esperti di ottimizzazione;
- indicazioni per kit tipo;

L'attività di revisione potrà verificare, modificare o confermare l'elenco e la conformazione dei kit che dovranno essere realizzati tramite i servizi oggetto del presente Capitolato. Gli esiti dell'attività di revisione dovranno essere sottoscritti dall'appaltatore, dal DEC e dal Responsabile del CDU al quale il kit è destinato.

Visto che l'attività di trasformazione deve impattare il meno possibile con l'uso dei kit da revisionare, l'appaltatore dovrà fornire contestualmente tutti i dispositivi nuovi di sua pertinenza necessari per trasformare un kit esistente e/o per realizzare un kit nuovo, concordando con il DEC e con il SGP le tempistiche di consegna. La remunerazione dei DMA in ogni caso non potrà essere conteggiata fino alla consegna contestuale di tutti i DMA, completi della relativa documentazione di cui sopra, contenuti in uno stesso kit procedurale.

Tutti i dispositivi consegnati in fase di trasformazione, ma anche quelli consegnati in qualsiasi caso di sostituzione, dovranno essere accompagnati dalle istruzioni per l'uso, dalla scheda tecnica, dalla dichiarazione di conformità e da tutta la documentazione prevista dal regolamento UE 2017/745.

**Art. 8 - Manutenzione straordinaria iniziale del parco di DMA (art. 1 Servizio A1)**

Consiste nella manutenzione che deve essere eseguita all'inizio del servizio su tutti i DMA che risulteranno utili all'interno del Progetto di ottimizzazione, a seguito della valutazione tecnico-funzionale in contraddittorio con i DEC delle Aziende Sanitarie.

Le manutenzioni relative a questo specifico servizio dovranno essere eseguite fino al completamento della funzionalità del kit che li contiene. I singoli dispositivi dovranno, a cura dell'appaltatore, essere oggetto di corretta manutenzione secondo quanto previsto dai relativi fabbricanti nelle istruzioni d'uso e manutenzione e, quando necessario, dovranno essere sostituiti in modo tale che, durante tutta la validità del contratto e al termine del servizio, siano in condizioni tali da poter essere considerati ancora conformi ai requisiti essenziali del Regolamento UE 2017/745.

**Art. 9 - Fornitura a noleggio per integrazione del parco di DMA (art. 1 Servizio A2)**

Tutti i DMA necessari per completare l'attività di trasformazione e rilascio dei kit deve essere fornito a noleggio dall'appaltatore.

Trattandosi di dispositivi medici, tutti i prodotti offerti dovranno essere marcati CE ai sensi del Regolamento UE 2017/745 o, quando ancora previsto dallo stesso regolamento, ai sensi della Direttiva Europea 93/42/CEE e s.m. recepita con il D. Lgs. 46 del 24/2/1997.

**TEMPI**

Tutte le forniture di DMA, per quanto di responsabilità diretta dell'appaltatore, dovranno essere effettuate entro i termini proposti dall'appaltatore e dovranno essere uguali o inferiori rispetto ai seguenti termini:

- per le forniture ordinarie: 60 giorni lavorativi;
- per le forniture urgenti: 30 giorni lavorativi.

Il DEC fornirà tempestivamente all'appaltatore informazioni inerenti modifiche sostanziali dello stato d'uso dei DMA in modo tale che possano essere attivate nuove forniture nel più breve tempo possibile (sia ordinarie che urgenti).

**FORNITURE IN CONTO VISIONE**

Durante tutta la fase di manutenzione straordinaria iniziale e implementazione del parco di DMA, previste agli articoli 7 e 8, l'appaltatore dovrà fornire prodotti in visione per permettere agli utilizzatori di valutare i prodotti proposti. I prodotti in prova confermati dai DEC saranno addebitati all'ARES con le modalità previste nel contratto mentre la restituzione degli stessi all'appaltatore, nello stato in cui si trovano, corrisponderà alla chiusura del conto visione dei prodotti non confermati.

**Art. 10 - Manutenzione ordinaria preventiva e straordinaria correttiva di singoli DMA comprensiva della sostituzione a fine vita degli stessi (art. 1 Servizio A3)****GENERALITA'**

I singoli dispositivi dovranno, a cura dell'appaltatore, essere oggetto di corretta manutenzione secondo quanto previsto dai relativi fabbricanti nelle istruzioni d'uso e manutenzione e, quando necessario, dovranno essere sostituiti in modo tale che, durante tutta la validità del contratto e al termine della manutenzione, siano in condizioni tali da poter essere considerati ancora conformi ai requisiti essenziali del Regolamento UE 2017/745.

In ogni caso, durante l'esecuzione dell'appalto, non saranno considerati utilizzabili i DMA che la Stazione Appaltante ritenga non idonei con motivata segnalazione/contestazione, a propria assoluta discrezione. I dispositivi considerati non idonei dovranno essere riparati o sostituiti dall'appaltatore, con dispositivi ritenuti idonei.

Responsabilità dell'appaltatore è assicurare che tutte le manutenzioni siano effettuate secondo tali istruzioni.

Per manutenzione si intende la manutenzione preventiva (atta a mantenere l'efficienza e la funzionalità dei dispositivi e a prevenire il precoce danneggiamento degli stessi) e la manutenzione correttiva (la regolazione, l'affilatura, la sostituzione di parti e tutte le riparazioni ammesse dal fabbricante).

Per quanto riguarda il servizio oggetto dell'appalto risultano escluse le manutenzioni ordinarie quali il controllo, la sostituzione delle parti consumabili e l'eventuale lubrificazione da effettuarsi dopo il processo di lavaggio e disinfezione e prima del confezionamento, operazioni che saranno effettuate dal personale della Centrale di Sterilizzazione nel contesto della gestione del processo di ricondizionamento di cui all'affidamento ARES "*Servizio di sterilizzazione e noleggio di strumentario chirurgico per le Aziende Sanitarie della Regione Sardegna*".

In particolare, il servizio di manutenzione dovrà prevedere:

- ritiro e consegna dei dispositivi che necessitano di riparazioni (i dispositivi da riparare saranno resi disponibili presso le centrali di sterilizzazione a servizio delle AASSLL, sterili o lavati e disinfettati);
- manutenzione preventiva e manutenzione straordinaria correttiva;
- sostituzione dei DMA ritenuti non più riparabili;
- tutte le operazioni amministrative ed operative;

- tutte le operazioni necessarie alla dismissione e allo smaltimento degli strumenti (che dovranno tenere conto della vigente normativa in materia).

Sono assolutamente vietati interventi di manutenzione che modifichino le caratteristiche salienti del DMA o ne facciano perdere la validità della marcatura CE o la garanzia da parte del fabbricante.

La manutenzione dovrà essere eseguita in conformità alla UNI EN ISO 13485 e alla UNI/TR 11408.

Tutti i DMA dovranno essere, nel tempo, mantenuti identificabili attraverso il nome del fabbricante, il codice articolo originale del fabbricante, la marcatura CE e, ove previsto, il numero seriale (in chiaro e, quando previsto dal fabbricante, tramite codice *datamatrix*) in modo che rimangano nel tempo identificati esattamente nuovi.

Le ditte offerenti dovranno presentare un progetto di manutenzione preventiva suddiviso per classi o per tipologia di DMA.

**Il progetto della manutenzione sarà valutato in fase di aggiudicazione della gara.**

L'onere per ogni riparazione e sostituzione di DMA è in capo dell'aggiudicatario del servizio, ad esclusione degli oneri conseguenti a danneggiamenti dolosi, a uso improprio, a furti o smarrimenti, imputabili al personale delle AA.SS.LL. o di terzi.

Le AA.SS.LL. si impegneranno a far sì che il proprio personale custodisca e utilizzi i DMA con diligenza, nonché ad effettuare appositi controlli concordati con l'appaltatore. In particolare, le AA.SS.LL. garantiranno che non sia fatto, dal proprio personale, un uso improprio o un utilizzo difforme dalla destinazione d'uso dei DMA che potrebbe produrre danni irreparabili agli stessi. Nel caso in cui un comportamento del personale delle AA.SS.LL., difforme da quanto sopra espresso, arrechi un danno al DMA, l'appaltatore sarà tenuto alla riparazione o alla sostituzione del medesimo, ma ne potrà chiedere il rimborso.

**Obiettivi.**

Gli obiettivi della manutenzione sono sostanzialmente i seguenti:

- diminuzione dei fermi per guasto;
- riduzione di guasti o rotture;
- mantenimento delle prestazioni;
- mantenimento delle condizioni di sicurezza;
- sostituzione dei DMA quando non più convenientemente riparabili.

**ESECUTORE DELLE MANUTENZIONI**

I manutentori per i diversi marchi di DMA per i quali l'appaltatore si propone, dovranno essere dichiarati nel progetto tecnico presentato in gara.

I manutentori devono essere dotati, per tutto il corso dell'appalto, di "accreditamenti" da parte dei fabbricanti dei DMA che dovranno essere mantenuti.

La qualifica/autorizzazione del personale e/o delle aziende che effettuano la manutenzione deve essere rilasciata direttamente dai fabbricanti dei dispositivi. Le certificazioni e le attestazioni/qualifiche dovranno essere documentate in gara e verificate ed archiviate dall'appaltatore per tutta la durata del servizio e messe a disposizione in qualsiasi momento alla Stazione appaltante.

Inoltre l'appaltatore deve avere, o deve affidarsi ad aziende in possesso di certificazioni di sistema qualità UNI EN ISO 9001 o, quando applicabile, UNI EN ISO 13485 che includano nel campo di applicazione l'attività di manutenzione degli specifici dispositivi.

Il manutentore dovrà dichiarare che la manutenzione effettuata non ha compromesso le caratteristiche funzionali e di sicurezza e che il dispositivo riparato può continuare ad essere conforme al Regolamento UE 745/2017.

### PERIODICITA' DELLE MANUTENZIONI

È necessario che l'appaltatore segua le indicazioni del fabbricante dei dispositivi da mantenere. Se la storia dei malfunzionamenti e se la rielaborazione degli eventi con la metodologia dell'analisi dei rischi ne evidenzia la necessità, l'appaltatore dovrà incrementare la frequenza degli interventi di manutenzione preventiva. La richiesta della revisione della periodicità di manutenzione può avvenire anche su segnalazione del DEC.

Fermo restando quanto sopra, l'appaltatore dovrà sottoporre i DMA a manutenzione ordinaria preventiva almeno ogni 150 cicli di trattamento.

### REGISTRAZIONE DELLE MANUTENZIONI

Per tutti gli interventi di manutenzione, il manutentore dovrà rilasciare un rapporto in cui sia dichiarato il ripristino delle adeguate caratteristiche di prestazione e sicurezza e il mantenimento della validità della marcatura CE del dispositivo mantenuto e dovrà indicare le operazioni effettuate, gli eventuali ricambi utilizzati, le verifiche effettuate e i relativi esiti, fornendone evidenza in maniera documentata. Tutte le attività verranno registrate su un registro di lavoro controfirmato dal tecnico esecutore e dal responsabile del reparto o del servizio che ha in carico il DMA. Il Registro delle manutenzioni dovrà essere tenuto su supporto informatico. Tutte le registrazioni dovranno essere messe a disposizione in qualsiasi momento alla Stazione Appaltante.

### RICAMBI E MATERIALI DI CONSUMO

I DMA non possono per nessun motivo essere manomessi e/o modificati.

Qualsiasi modifica non prevista dal fabbricante comporta un decadimento delle garanzie implicitamente afferibili al marchio CE. È da considerarsi manomissione anche l'utilizzo di ricambi non originali o non previsti dal fabbricante che non siano certificati in conformità a quanto previsto dal Regolamento UE 2017/745. In questi casi, le responsabilità di possibili conseguenze dannose ricadono sull'appaltatore.

### RIMESSA IN SERVIZIO

A seguito di qualsiasi intervento di manutenzione, l'appaltatore dovrà stabilire e dichiarare esplicitamente se il DMA possa essere rimesso in servizio secondo quanto previsto dal Regolamento UE 2017/745. Qualora a seguito di un intervento di manutenzione, il DMA non sia conforme a quanto prescritto dal Regolamento, l'appaltatore dovrà provvedere, a sua cura, alla fornitura di un DMA con caratteristiche adeguate e conformi a tali requisiti essenziali.

Il SGP, prima di immettere in servizio il kit contenente il DMA mantenuto, dovrà verificarne la conformità ai requisiti essenziali del Regolamento UE e potrà produrre motivata segnalazione/contestazione al DEC, qualora il dispositivo rientri nelle condizioni di applicabilità dell'art. 16.1.c del Regolamento UE. Il DEC a seguito della contestazione potrà procedere chiedendo che l'appaltatore fornisca in sostituzione un DMA con caratteristiche adeguate. La sostituzione dovrà essere approvata dalla Stazione Appaltante.

### SOSTITUZIONI

Quando non più riparabili i DMA dovranno essere sostituiti a cura e onere dell'appaltatore.

L'aggiudicatario, in sostituzione di quelli non più riparabili, previo accordo con i DEC e con i Centri di Utilizzo interessati, potrà fornire DMA aventi caratteristiche analoghe o migliorative, anche utilizzando prodotti di altre Aziende purché la sostituzione avvenga senza oneri aggiuntivi per la Stazione Appaltante e purché l'appaltatore sia in grado di garantire la fornitura della successiva manutenzione con i requisiti previsti dal presente Capitolato Speciale e agli stessi prezzi.

Tutti i dispositivi sostituiti dovranno essere accompagnati dalle istruzioni per l'uso, dalla scheda tecnica, dalla dichiarazione di conformità e da tutta la documentazione prevista dal regolamento UE 2017/745.

L'appaltatore avrà l'onere di sostituire anche i DMA danneggiati dagli operatori delle Aziende Sanitarie o del SGP per errato utilizzo o errata gestione mentre erano a loro disposizione. In questi casi, l'appaltatore, contestualmente alla sostituzione dei DMA, dovrà aprire una pratica di rimborso secondo modalità che saranno concordate fra le parti prima dell'avvio del servizio nel progetto esecutivo dettagliato. In ogni caso il valore del rimborso non potrà eccedere il valore residuo del bene danneggiato. Tali sostituzioni potranno essere fatturate, nell'ultima fattura di ogni annualità contrattuale, al prezzo di listino in vigore al momento, decurtato dello sconto proposto in gara dall'appaltatore. La pratica di rimborso, per poter essere fatturata, dovrà essere preventivamente autorizzata dal DEC.

L'appaltatore ha la possibilità di proporre in sostituzione DMA differenti da quelli da sostituire. Nel caso la proposta sia approvata, dovrà essere completata da una proposta per la sostituzione contestuale di tutti i dispositivi corrispondenti in tutta la famiglia di kit interessati alla sostituzione e, qualora il dispositivo sostitutivo sia gestito in scorta, anche tutti i DMA in scorta corrispondenti. Non si prenderanno in considerazione proposte di modifica parziale che comportino che kit di una stessa famiglia divengano differenti l'uno dall'altro. La proposta di modifica dovuta all'intervenuta indisponibilità sul mercato dei dispositivi originali, dovrà essere a totale carico dell'appaltatore che ha in carico il contratto di manutenzione. La proposta di modifica di dispositivi non più disponibili sul mercato dovrà comunque essere concordata con i responsabili dei CDU interessati e con il DEC. Qualora la proposta dell'appaltatore sia rifiutata, i dispositivi sostituiti dovranno, fintanto che sarà possibile, essere esattamente uguali ai DMA originali.

#### SCORTA DI STRUMENTI AD ALTA ROTAZIONE

L'appaltatore metterà a disposizione della Stazione Appaltante una scorta di DMA ad alta rotazione (ossia i più utilizzati dall'Azienda all'interno del parco di DMA e che comunque richiedano frequenti riparazioni) da utilizzare per la sostituzione temporanea o definitiva dei dispositivi da mandare in manutenzione o da sostituire. I DMA messi a disposizione saranno nuovi o usati ma comunque conformi ai requisiti essenziali del regolamento UE 2017/745 (funzionalità e forma praticamente corrispondente all'originale, superficie integra, marcatura corrispondente all'originale).

I DMA messi a scorta dovranno essere utilizzati per velocizzare i tempi necessari ad evadere le richieste/necessità di manutenzione e sostituzione.

Tutti i dispositivi in scorta saranno tenuti in appositi sistemi di stoccaggio forniti dall'appaltatore stesso, divisi per tipologia e per codice articolo. La collocazione degli armadi sarà organizzata dall'appaltatore e sarà condivisa con il SGP, che gestisce gli armadi scorta dei DMR e che è responsabile del ricondizionamento e messa in servizio dei kit di DMR e DMA pronti all'uso. La disposizione fisica dei sistemi di stoccaggio della scorta potrà essere organizzata dall'appaltatore, secondo le proprie necessità operative, e dovrà essere tale per cui i DMA possano essere immediatamente resi disponibili in caso di necessità.

I DMA prelevati dalla scorta per qualsiasi delle ragioni previste, dovranno essere reintegrati nel minor tempo possibile effettuando la manutenzione del dispositivo sostituito o acquistandone uno uguale. I tempi massimi per la manutenzione/sostituzione devono essere quelli precisati per la manutenzione nel progetto presentato in gara.

Fermo restando il valore complessivo della scorta, in qualsiasi momento la sua composizione potrà essere modificata su richiesta del DEC o su proposta dell'appaltatore. La proposta dell'appaltatore dovrà comunque essere accolta e autorizzata dal DEC. La distinta analitica della scorta modificata dovrà essere sempre disponibile in qualsiasi momento per la verifica da parte della Stazione Appaltante. Le modifiche della scorta, fermo restando il valore complessivo della stessa, potranno essere fatte a carico dell'appaltatore anche tramite il turnover dello strumentario sostituito e non ripristinato.



In qualsiasi momento, l'appaltatore metterà a disposizione dell'ARES l'elenco dei DMA sostituiti in modo che si possa valutare l'opportunità di apportare modifiche alla composizione della scorta, sempre fermo restando il valore minimo della stessa. L'eventuale onere di ogni modifica che implica l'aumento del valore della scorta sarà deciso dall'appaltatore e sarà, comunque, a suo carico.

L'appaltatore dovrà mettere a disposizione una scorta del valore minimo del 5% del valore dei dispositivi effettivamente forniti.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà, e l'appaltatore le deve concedere l'opportunità, di acquistare la scorta al valore di listino corrente decurtato del 50%.

#### RITIRI E CONSEGNE

Gli oneri per il ritiro e la consegna del materiale oggetto di manutenzione è a carico dell'appaltatore, così come sono a carico dell'appaltatore eventuali costi connessi a danneggiamenti o smarrimenti del materiale in transito.

Il materiale sarà ritirato e consegnato presso i CDU afferenti il dispositivo oggetto della manutenzione.

#### TEMPI

Tutte le manutenzioni/sostituzioni dei DMA, per quanto di responsabilità diretta dell'appaltatore, dovranno essere effettuate entro i seguenti termini:

- per le manutenzioni / riparazioni ordinarie: 20 giorni lavorativi;
- per le manutenzioni / riparazioni urgenti: 10 giorni lavorativi.

I DEC stabiliranno insieme all'appaltatore quali sostituzioni dovranno essere considerate urgenti e quali invece non urgenti. Le sostituzioni dovranno essere processate dall'appaltatore entro gli stessi tempi previsti per la manutenzione.

Nella valutazione del progetto tecnico si terranno in debita considerazione le soluzioni proposte dall'appaltatore per garantire i tempi sopra indicati o per migliorare i tempi di restituzione rispetto a quelli minimi richiesti.

#### MULETTI

Qualora la manutenzione di particolari DMA non disponibili a scorta richieda tempi non compatibili con le esigenze di continuità del servizio, l'appaltatore dovrà provvedere, entro il terzo giorno dalla richiesta di manutenzione e limitatamente a quanto subito di seguito indicato, alla fornitura temporanea di dispositivi con caratteristiche equivalenti (muletti). Qualora i muletti forniti richiedano accessori o consumabili differenti da quelli in uso, l'appaltatore dovrà mettere a disposizione anche questi.

A inizio servizio, nel Progetto esecutivo dettagliato, sarà definita fra le parti la lista dei DMA per i quali sarà necessario prevedere la fornitura di muletti (solitamente ottiche e motori).

### **Art. 11 – Modalità di gestione del parco di DMA (art. 1 Servizio A4)**

Per tutta la durata del servizio, l'appaltatore dovrà garantire:

- la gestione di tutte le registrazioni correlate alla gestione del parco di DMA (ordini, ricevimento e archiviazione bolle, gestione dei solleciti, ricevimento e controllo del materiale, verifica della bolla, chiusura ordine, invio bolla all'amministrazione con comunicazione di ricevimento del materiale per chiusura dell'ordine, invio segnalazioni di non conformità e gestione dei resi non conformi, ecc.);
- il monitoraggio delle prestazioni della commessa relativa all'appalto relativo a questo Capitolato Speciale (verifica del rispetto dei tempi, verifica della conformità dei prodotti e dei servizi alle specifiche contrattuali, verifica e gestione dei minimi garantiti e dei massimali previsti da contratto, ecc.);

- il monitoraggio e il controllo dell'intera tracciabilità del processo di gestione del parco di DMA (messa in uso, ogni manutenzione con la relativa documentazione, gestione dei richiami, segnalazioni al Ministero previste per legge, messa fuori uso, gestione dispersi, prove periodiche su elettromedicali, ecc.);
- il supporto per tutti gli accertamenti, visite ispettive, controlli di organismi di certificazione, controllo, sorveglianza, ecc.;
- la formazione del personale interno delle AA.SS.LL. sugli aspetti riguardanti la gestione del parco di DMA;
- la gestione e archiviazione di tutta la documentazione dei DMA (IFU, certificati CE, schede tecniche, certificati qualità dei fabbricanti e dei distributori, ecc.);
- il supporto e la massima collaborazione alle attività di sorveglianza da parte dell'ARES e delle Aziende Sanitarie beneficiarie del servizio.

#### **GESTIONE DELL'ATTUALIZZAZIONE DEL PROGETTO DEL PARCO DI DMA**

La Stazione Appaltante, con la collaborazione dei DEC e dei Responsabili delle equipe chirurgiche, fornirà all'appaltatore tutte le informazioni necessarie per l'attualizzazione del parco dei DMA. L'appaltatore sostituirà il DMA che nel corso del tempo dovesse diventare tecnologicamente obsoleto con dispositivi adeguati alle mutevoli esigenze chirurgiche e sarà disponibile, su richiesta di Ares, alla fornitura di ulteriori kit, sia in termini numerici che di composizione, che si rendessero necessari nel corso della durata contrattuale al fine di consentire lo svolgimento delle attività chirurgiche. Ciascun DMA in sostituzione dovrà essere conforme alle prescrizioni del Regolamento UE 745/2017.

#### **GESTIONE DEL PARCO DI DMA NONCHE' COORDINAMENTO, SUPPORTO E CONTROLLO TECNICO/ORGANIZZATIVO DELL'INTERO SERVIZIO OGGETTO DELLA PRESENTE PROCEDURA**

Per tutta la durata del servizio l'appaltatore, oltre a quanto indicato negli altri punti del presente articolo, garantirà le seguenti attività:

- la gestione delle manutenzioni e delle sostituzioni;
- il coordinamento, il supporto e il controllo tecnico/organizzativo dell'intero servizio;
- il supporto attivo alle attività di modifica e ottimizzazione continua dei kit come da richieste della Stazione Appaltante.

Per le attività di gestione della manutenzione e ottimizzazione del parco di DMA, l'appaltatore effettuerà le seguenti attività:

- La gestione dell'adeguatezza della composizione dei kit alle esigenze delle Unità Operative destinarie, con approvazione formale da parte dei DEC destinatari del materiale prima di ogni operazione di aggiornamento di kit che modifichi la composizione dello stesso.
- La verifica costante, con i DEC e con le varie equipe chirurgiche, al fine di ottenere il massimo grado di utilizzazione dei kit e dei dispositivi all'interno dei kit, del numero di esemplari e del contenuto degli stessi per ottimizzarne la composizione (set mono intervento), riducendo al minimo possibile i dispositivi poco o per nulla utilizzati, riducendo i pesi come indicato dal Servizio di Prevenzione e Protezione e aumentando al massimo possibile l'indice di rotazione per ottimizzare l'allocazione delle risorse;
- Nell'ottimizzazione/progettazione del parco di DMA dovrà sempre essere garantito che tutti i kit debbano poter essere riprocessati al massimo una volta al giorno.

L'appaltatore metterà a disposizione un software informatico specifico per la gestione delle attività di trasformazione del parco di DMA e per la gestione di tutta la manutenzione preventiva e straordinaria correttiva prevista dal presente Capitolato, nonché per la gestione di tutta la documentazione prevista dal CSA, dotato di appositi accessi dedicati al personale autorizzato dalla Stazione Appaltante per il monitoraggio del servizio.



**Art. 12 - Fornitura delle attrezzature e degli armadi per lo stoccaggio dei DMA**

L'appaltatore dovrà mettere a disposizione le attrezzature e gli armadi necessari e sufficienti per la gestione del servizio e per lo stoccaggio dei DMA, compresi quelli da mantenere nella scorta prevista dal servizio. In particolare, gli armadi appositamente progettati per immagazzinare i dispositivi ben separati e identificati, devono garantire la preservazione delle condizioni igieniche caratteristiche dei dispositivi lavati e disinfettati e quindi pronti per la sterilizzazione. La fornitura e la collocazione degli armadi dovrà essere valutata con i DEC e con il SGP, tenendo conto che presso le strutture ospedaliere sono presenti gli armadi per lo stoccaggio dei DMR. Alla fine dell'appalto gli armadi messi a disposizione del servizio rimarranno di proprietà dell'ARES.

**Art. 13 - Installazione e avvio del servizio**

L'attivazione del nuovo contratto sarà sancita da apposito verbale sottoscritto congiuntamente dal personale autorizzato dell'ARES e dell'appaltatore.

Per i primi sei mesi l'appalto si intenderà conferito a titolo di prova al fine di consentire all'ARES una valutazione ampia e complessiva del servizio reso. In caso di esito sfavorevole della stessa, il contratto non acquisterà efficacia e l'ARES potrà stipulare un nuovo contratto con la ditta seconda classificata nella gara in oggetto. In tal caso il soggetto aggiudicatario che ha stipulato il contratto condizionato, nulla potrà pretendere dall'ARES, se non il pagamento dei costi sostenuti durante il periodo di prova.

In attesa del contraddittorio con la Stazione Appaltante in merito agli eventuali fuori uso, la manutenzione dei DMA dovrà essere attivata fin da subito su tutto il parco di dispositivi in dotazione alle AA.SS.LL. In deroga a quanto previsto all'art. 9, nel periodo antecedente all'aggiornamento dei KIT di una determinata famiglia, la manutenzione degli stessi e dei dispositivi in essi contenuti potrà essere effettuata ripristinando la funzione del dispositivo interessato e mantenendo lo stato generale dello stesso alle condizioni esistenti. La sostituzione andrà fatta solo quando non sarà possibile ripristinare la corretta funzionalità del dispositivo. Qualora fosse necessaria la sostituzione di un dispositivo, l'appaltatore potrà fornire strumenti nuovi o in sostituzione se previsti dall'attività di progettazione/ottimizzazione.

Contestualmente all'aggiornamento o alla fornitura dei KIT revisionati, dovrà essere costituita anche la relativa scorta.

**Art. 14 - Controlli e verifiche**

L'ARES verificherà la conformità dei beni e dei servizi erogati dall'appaltatore alle prescrizioni del Capitolato Speciale d'appalto e alle vigenti norme di legge, pena l'immediata rescissione dal contratto d'appalto.

Sul servizio l'ARES si riserva di effettuare controlli mediante ciascun DEC o un proprio incaricato, anche in contraddittorio con l'appaltatore.

Oltre alle verifiche e controlli di cui sopra, l'ARES intende monitorare l'efficienza del servizio tramite i seguenti indici di prestazione:

- **Tf = Tempo**, in giorni lavorativi, **di fornitura** di DMA;
- **Tmf= Tempo medio**, in giorni lavorativi, **di fornitura** di DMA [calcolato trimestralmente];
- **Ta = Tempo**, in giorni lavorativi, **di assenza** per riparazione (tempo di rientro da riparazione o di sostituzione) di un DMA da un kit;
- **Tma = Tempo medio**, in giorni lavorativi, **di assenza** per riparazione (tempo di rientro da riparazione o di sostituzione) di un DMA da un kit [calcolato trimestralmente].

Tutte le registrazioni e le estrapolazioni necessarie per il calcolo degli indici di prestazione saranno effettuate regolarmente dall'appaltatore e messe a disposizione dei DEC del presente procedimento.

**Art. 15 - Collaudi**

I collaudi saranno eseguiti congiuntamente da tecnici dell'appaltatore, dal DEC afferente a ciascun CDU e dal Servizio Ingegneria Clinica di ARES.

Il personale tecnico dell'appaltatore dovrà fornire tutta l'assistenza, il personale ed i mezzi tecnici necessari per l'espletamento delle operazioni medesime. L'assenza dei rappresentanti dell'appaltatore sarà considerata come acquiescenza delle eventuali contestazioni.

I collaudi dovranno accertare che tutto quanto previsto sia stato consegnato, installato, messo in servizio, regolarmente funzionante, avviato e conforme alle richieste del presente Capitolato Speciale e a quanto indicato nell'offerta, comprese le personalizzazioni concordate e le integrazioni richieste. In caso di esito negativo di una seduta di collaudo la Ditta s'impegna a rimuovere tempestivamente tutti i difetti e/o i vizi riscontrati o a completare la fornitura entro i tempi che saranno imposti dall'ARES. L'ARES, sulla base delle prove ed accertamenti effettuati, può accettare i prodotti e servizi, rifiutarli o dichiararli rivedibili.

Il regolare collaudo dei prodotti e servizi e la dichiarazione di presa in consegna non esonerano l'aggiudicatario dalla rimozione di eventuali difetti che vengano accertati in seguito.

**Art. 16 - Oneri di esercizio a carico dell'appaltatore**

L'appaltatore si impegna ad organizzare le risorse, materiali e professionali, e i mezzi necessari per l'espletamento del servizio, a propria cura e spese, assumendone la gestione sotto ogni aspetto.

Lo stesso è vincolato ad eseguire a regola d'arte e con la massima diligenza, tutte le operazioni previste nel presente Capitolato, nel progetto offerto presentato in gara e aggiudicato dalla Stazione Appaltante, nonché quelle necessarie per conformare il servizio ad eventuali nuove prescrizioni normative e/o che verranno concordate con Ares durante il periodo dell'appalto.

Tutti gli obblighi e gli oneri necessari per l'espletamento dei servizi devono intendersi a completo carico dell'appaltatore eccetto quelli esplicitamente indicati come a carico della Stazione Appaltante nei documenti contrattuali.

**Art. 17 - Riconsegna alla cessazione del rapporto contrattuale**

Al termine del periodo contrattuale ARES rimarrà proprietaria dell'intero parco di DMA in circolo e dei DMA messi fuori uso temporaneo. Solo le scorte e i muletti messi a disposizioni dell'appaltatore rimarranno di proprietà dello stesso. La Stazione Appaltante si riserva la facoltà, e l'appaltatore le concede il diritto, di acquistare le scorte al valore del listino in vigore al momento decurtato del 50%. La riconsegna verrà verbalizzata. Qualora risultassero deficienze, mancanze od altro dovute ad inadempienze degli impegni assunti dall'appaltatore, il Committente provvederà a far eseguire tutti i ripristini, riparazioni o sostituzioni occorrenti rivalendosi anche sulle somme ancora da liquidare all'appaltatore, ove questi non provveda nei termini che saranno imposti. Restano impregiudicati i diritti per danni connessi e derivanti da tali inadempienze.

La mancata riconsegna in contraddittorio autorizzerà l'ARES a riprendere il possesso dei DMA senza alcuna formalità od ulteriore preavviso, redigendo il verbale di constatazione dello stato di manutenzione delle entità, notificando all'appaltatore eventuali addebiti.

**Art. 18 - Responsabilità dell'appaltatore e coperture assicurative**

La ditta aggiudicataria assume a proprio carico le responsabilità del buon funzionamento del servizio. Essa risponde pienamente dei danni e infortuni causati, nell'espletamento del servizio in oggetto, a terzi, incluso il personale dipendente dell'ARES o collaboratori a qualsiasi titolo, nonché a cose di proprietà dell'ARES o di terzi, derivanti da negligenza, imprudenza ed imperizia o

**Capitolato Speciale** – Procedura aperta per la fornitura in noleggio di dispositivi medici attivi, comprensiva di manutenzione full risk, per le AASSLL della Regione Sardegna.

inosservanza di prescrizioni di legge o contrattuali, oppure impartite dall'ARES stessa nell'esecuzione dell'appalto ed imputabili alla Ditta aggiudicataria o ai suoi dipendenti o a persone della cui attività la stessa si avvalga.

L'ARES è esonerata da ogni responsabilità per danni di qualsivoglia natura, compreso gli infortuni o altro che dovessero accadere a terzi ed al personale dell'Impresa appaltatrice nell'esecuzione del contratto od a cause ad esso connesse.

L'appaltatore è tenuto al risarcimento di tutti i danni sopra detti, senza eccezione e per l'intera vigenza contrattuale, fatta salva l'applicazione di penali e l'eventuale risoluzione del contratto. In ogni caso, danni, rischi, responsabilità di qualsiasi natura riguardanti le persone e le cose in genere, derivanti dalle prestazioni contrattuali alle medesime ricollegabili, s'intendono assunti dall'appaltatore che ne risponderà in via esclusiva, esonerandone già in via preventiva, ed espressamente l'ARES.

L'appaltatore sarà tenuto a stipulare una polizza assicurativa, con primaria Compagnia Assicurativa a copertura del rischio da responsabilità civile verso terzi in ordine allo svolgimento di tutte le attività oggetto del contratto, per qualsiasi danno che la ditta possa arrecare ai terzi, compresa l'ARES, i suoi dipendenti e collaboratori, Sezione RCT (Responsabilità Civile verso Terzi), senza franchigia a carico dell'Azienda. I massimali dovranno essere di importo adeguato per ogni sinistro.

La polizza di responsabilità civile (RCTO) dovrà prevedere la rinuncia esplicita dell'assicuratore nei confronti della Stazione Appaltante a qualsiasi eccezione, in particolare in caso di mancato o parziale pagamento dei premi assicurativi, in deroga a quanto previsto all'art. 1901 del c.c., nonché in caso di eventuali dichiarazioni inesatte e/o reticenti a parziale deroga di quanto previsto dagli articoli 1892 e 1893 c.c.

Resta comunque ferma la totale responsabilità della ditta appaltatrice riguardo il risarcimento di eventuali maggiori danni eccedenti i massimali di garanzia ovvero esclusi dalle condizioni contrattuali di polizza.

La ditta si impegna a consegnare all'amministrazione copia originale della polizza contestualmente alla firma del contratto di appalto.

Il massimale unico della polizza assicurativa non rappresenta il limite del danno eventualmente da risarcire da parte della Ditta aggiudicataria, per il quale, nel suo valore complessivo, risponderà comunque l'appaltatore.

La polizza non dovrà contenere pattuizioni che direttamente o indirettamente si pongano in contrasto con quelle contenute nel presente Capitolato.

L'oggetto della copertura della polizza dovrà anche esplicitamente prevedere il risarcimento al Committente dei maggiori costi che questo dovesse sopportare per inadempienza, anche parziale, nell'esecuzione di uno qualsiasi dei servizi oggetto dell'appalto, nonché i maggiori oneri derivanti dalla necessaria sospensione dei Servizi, in tutti quei casi in cui non intervenga la rescissione unilaterale del Contratto con conseguente escussione della fideiussione.

#### **Art. 19 - Oneri ed obblighi a carico dell'appaltatore**

Tutti gli obblighi e gli oneri necessari per l'espletamento dei servizi devono intendersi a completo carico dell'appaltatore eccetto quelli esplicitamente indicati come a carico della Stazione Appaltante nei documenti contrattuali.

Fermo restando tutto quanto già previsto nei documenti di gara, sono altresì a carico dell'appaltatore gli oneri di seguito indicati:

- tutte le prove ed i controlli che l'ARES ordina di eseguire;

- i controlli e le prove che, a seguito di inadempienza, vengono fatti svolgere direttamente dall'ARES;
- l'occorrente manodopera, gli strumenti ed apparecchi di controllo e quant'altro necessario per eseguire verifiche e prove strumentali in corso di gestione per le attività manutentive.

Sono pure a carico dell'appaltatore tutte le incombenze tecnico-professionali necessarie per la predisposizione, la compilazione, la conservazione e l'aggiornamento di tutta la documentazione tecnica e amministrativa prevista dalle norme vigenti. L'appaltatore è tenuto alla presentazione alle autorità competenti della documentazione tecnica e amministrativa per l'ottenimento di ogni qualsiasi eventuale autorizzazione.

L'enunciazione degli obblighi ed oneri a carico dell'appaltatore contenuta nei documenti contrattuali non è limitata nel senso che, ove si rendesse necessario affrontare obblighi ed oneri non specificatamente indicati nei singoli documenti, ma necessari per l'espletamento degli obblighi contrattuali medesimi, questi sono a completo carico dell'appaltatore fatta esclusione di quelli indicati nel capitolo Oneri ed obblighi della Stazione Appaltante.

L'appaltatore dovrà inoltre tenere costantemente aggiornato il proprio personale sulle normative in vigore relativamente alle prestazioni ed all'esecuzione dei servizi ed opere oggetto del presente appalto e curare la preparazione del suddetto personale mediante corsi periodici di formazione.

In conseguenza l'appaltatore, con la firma del Contratto di Appalto, resta automaticamente impegnato a:

- liberare il Committente ed i suoi incaricati da qualsiasi pretesa, azione o molestia che potesse derivare loro da terzi, per i titoli di cui sopra;
- attenersi alle norme che saranno emanate dall'ARES nell'intento di arrecare il minimo disturbo o intralcio al regolare funzionamento dei servizi eventualmente interessati dai Servizi appaltati;
- utilizzare, per le attività dell'appalto, personale munito di preparazione professionale e di conoscenze tecniche adeguate alla esigenza di ogni specifico Servizio.

#### **Art. 20 - Oneri ed obblighi della stazione appaltante**

La Stazione Appaltante si impegna:

- a mettere a disposizione i dispositivi che necessitano di manutenzione, i dispositivi che debbano essere rottamati e i dispositivi che debbano essere messi fuori uso e conservati dall'appaltatore in condizioni igieniche sicure per le successive manipolazioni ossia: lavati e disinfettati o sterilizzati;
- a dare evidenza formale all'appaltatore dei processi applicati per ottenere quanto sopra (certificato di sterilità, ecc.);
- a mantenere i dispositivi soggetti a contratto di manutenzione in conformità al servizio indicato nell'art. 1 A3, con la massima cura e ad utilizzarli come strettamente indicato nelle specifiche destinazioni d'uso e istruzioni per l'uso. L'appaltatore potrà in ogni momento dare evidenza di eventuali difetti o malfunzionamenti legati ad uno scorretto utilizzo da parte degli operatori sanitari.

#### **Art. 21 - Direttore dell'Esecuzione del Contratto - Controlli**

Il Committente nominerà uno o più Direttori di Esecuzione del Contratto (di seguito DEC) per la verifica ed il controllo in corso d'opera della perfetta osservanza, da parte dell'appaltatore, dei subappaltatori o di eventuali terzi autorizzati a collaborare con l'appaltatore, di tutte le prescrizioni contrattuali. I controlli da parte del Committente e le prescrizioni dettate dal DEC, non sollevano

l'appaltatore dalle proprie responsabilità per il mancato rispetto degli impegni contrattuali oltre che delle leggi e normative vigenti.

L'appaltatore rimane soggetto ai più ampi poteri di vigilanza e controllo e verifica da parte della Stazione Appaltante nell'esecuzione delle prestazioni affidate.

In particolare, a solo titolo esemplificativo, la Stazione Appaltante potrà compiere, tramite gli uffici competenti: verifiche sulla corretta qualità e manutenzione dei dispositivi medici attivi impiegati nel servizio; il controllo dell'adeguatezza delle caratteristiche tecniche dispositivi di nuova fornitura ai requisiti previsti dalla normativa vigente in materia di dispositivi medici, prevenzione e sicurezza, acquisendo la relativa documentazione.

Il DEC potrà eseguire:

- il controllo generale per quanto attiene agli aspetti igienico sanitari del servizio e la vigilanza sulla perfetta rispondenza dell'organizzazione del servizio reso rispetto a quanto previsto nel contratto;
- il controllo delle esatte procedure, delle certificazioni e delle validazioni di tutti i processi senza obbligo di preavviso, ma avendo cura di conformare le modalità di ispezione alla necessità di non ostacolare l'esercizio delle prestazioni;
- le verifiche e i collaudi necessari all'accertamento della regolare fornitura, conduzione o conclusione delle prestazioni, in qualsiasi momento salvo adeguato preavviso;
- l'acquisizione di tutte le informazioni disponibili presso l'appaltatore e connesse all'esecuzione dell'appalto, anche mediante presa visione o acquisizione di copia di documentazione contabile, amministrativa o tecnica, fermo restando l'obbligo di mantenere la riservatezza in ordine alle informazioni così acquisite;
- la richiesta all'appaltatore di relazioni e report periodici in forma scritta in ordine allo stato delle prestazioni.

Al tempo stesso l'appaltatore è tenuto, secondo correttezza e buona fede, a fornire tutta la necessaria collaborazione verso la Stazione Appaltante nell'esercizio della sua attività di vigilanza e controllo, in generale conformando e adeguando la propria attività secondo forme tali da rendere efficace ed effettiva l'attività di vigilanza della Stazione Appaltante e, in particolare, adempiendo scrupolosamente alle specifiche previsioni contenute, per ciascuna attività, nella normativa tecnica. Ferme restando le predette prescrizioni di cui alla normativa tecnica, l'Appaltatore rimane comunque tenuto ad organizzare la propria attività e ad apportare adeguati strumenti informativi al fine di assicurare alla Stazione Appaltante la disponibilità più sollecita, continua, analitica ed esaustiva di tutte le informazioni relative allo stato di esecuzione delle prestazioni, dei rapporti contabili e finanziari.

## **Art. 22 – Responsabile Esecuzione del Contratto (REC)**

L' Appaltatore dovrà nominare un tecnico qualificato con il compito di REC e un suo vice.

Il REC dovrà avere piena conoscenza della documentazione e delle procedure di Appalto e dovrà essere munito dei poteri necessari, risultanti da procura con firma autenticata, per la gestione delle prestazioni e dei servizi appaltati.

Il REC, del quale l'ARES potrà chiedere la sostituzione per documentati motivi di inadempienza contrattuale, sarà il principale interlocutore del DEC, e dovrà assicurare la propria presenza presso i Presidi Ospedalieri secondo le necessità del caso.

L'Appaltatore dovrà comunicare all'Azienda il nome dell'incaricato, nonché l'indirizzo ed il recapito telefonico per ogni comunicazione urgente che dovesse rendersi necessaria nelle ore di servizio o al di fuori di esse.



L'incaricato dell'Aggiudicatario avrà la piena rappresentanza dell'appaltatore stesso nei confronti dell'ARES, pertanto, tutte le eventuali contestazioni di inadempienza fatte in suo contraddittorio avranno lo stesso valore che se fossero fatte direttamente al legale rappresentante dell'Appaltatore. Sarà necessario comunicare all'ARES il nominativo di un sostituto, del quale dovrà essere presentata delega con i poteri per tutti gli adempimenti inerenti all'esecuzione del Contratto spettanti all'appaltatore, il quale indicherà dove l'ARES indirizzerà, in ogni tempo, gli ordini e notificherà agli atti.

#### **Art. 23 - Sospensione del servizio – Garanzia di continuità del servizio**

La Ditta aggiudicataria si impegna a prestare con regolarità e continuità il servizio, anche in caso di scioperi o assemblee sindacali generali e di categoria, indetti in sede nazionale, regionale e locale secondo quanto previsto dagli articoli 1 e 2 della legge 12.06.1990 n. 146, così come confermato dal C.C.N.L., essendo considerato il servizio in oggetto un servizio essenziale di pubblica utilità.

#### **Art. 24 - Divieto di sospendere o ritardare i servizi**

L'appaltatore non può sospendere o ritardare i servizi o i lavori con sua decisione unilaterale in nessun caso, nemmeno quando siano in atto controversie con l'ARES.

La sospensione o il ritardo dei servizi per decisione unilaterale dell'appaltatore costituisce inadempienza contrattuale grave e tale da motivare la risoluzione del Contratto per fatto in capo all'appaltatore qualora questi, dopo la diffida a riprendere le attività entro il termine intimato dal Committente a mezzo posta PEC seguito da raccomandata A.R., non abbia ottemperato.

In tale ipotesi restano a carico dell'appaltatore tutti gli oneri e le conseguenze derivanti da tale risoluzione.

#### **Art. 25 - Variazione dei servizi**

L'Appaltatore non può per nessun motivo introdurre di sua iniziativa variazioni ai servizi assunti in confronto alle previsioni contrattuali e/o di offerta.

Il Committente si riserva espressamente la più ampia ed insindacabile facoltà di ridurre ed aumentare il complesso delle prestazioni oggetto del presente Appalto sino alla concorrenza del quinto d'obbligo, alle medesime condizioni economiche e contrattuali.

La valutazione del quinto è riferita all'importo complessivo del contratto e non a presunti valori di andamento annuali.

Entro tale ambito, è escluso per l'appaltatore qualsivoglia diritto di recesso o di richiedere la risoluzione del rapporto e lo stesso rimarrà comunque obbligato all'esecuzione delle prestazioni così ridotte.

Rimane in ogni caso escluso per l'appaltatore, in caso di riduzione, il diritto a qualsivoglia compenso o indennizzo, a qualsiasi titolo, anche risarcitorio.

#### **Art. 26 - Sistema di gestione per la qualità dell'appalto**

L'Appaltatore nello svolgimento dell'appalto dovrà applicare un Sistema di Qualità certificato.

In particolare l'Appaltatore dovrà mettere a punto specifici documenti volti a garantire il conseguimento della qualità dei servizi, definendo le modalità di svolgimento delle attività, i rispettivi obiettivi, le procedure operative, le istruzioni di lavoro, gli strumenti di registrazione dell'attività svolta, gli indicatori di qualità, i metodi ed i tempi (frequenze) di rilevazione ed elaborazione degli indicatori, le azioni preventive e correttive per la garanzia della qualità, i criteri di revisione dello stesso sistema di qualità ai fini del miglioramento e quant'altro dovesse ritenersi utile o necessario a garantire il

miglior espletamento dei servizi. In particolare, il sistema dovrà prevedere rapporti periodici sintetici sull'andamento dei servizi e sui risultati conseguiti.

#### **Art. 27 - Contestazioni e penali**

Qualora l'ARES accertasse l'inidoneità di una qualunque attività svolta dall'Appaltatore, oppure rilevasse delle inadempienze agli obblighi contrattuali previsti, richiederà all'Appaltatore di porre rimedio a tali inconvenienti, fissandogli per iscritto un termine perentorio che, in ogni caso, non potrà mai essere inferiore ai 3 giorni lavorativi. L'Appaltatore avrà titolo di rispondere in un giorno lavorativo dalla contestazione.

Qualora l'Appaltatore non provvedesse, entro il termine stabilito dall'ARES, a eliminare le deficienze rilevate, ovvero le sue deduzioni non fossero accolte, il Committente applicherà le penali come di seguito meglio indicate.

Resta precisato che le eventuali deficienze, a qualunque causa dovute, dovranno essere limitate al tempo strettamente necessario per effettuare le riparazioni occorrenti.

Ove le deficienze oggetto delle suddette penalità si protraessero in modo ritenuto intollerabile dall'ARES, sarà riservata a questo la facoltà di adottare il provvedimento di propria convenienza per migliorare l'andamento dei servizi, restando a carico dell'Appaltatore le spese ed i danni conseguenti senza eccezione alcuna.

L'applicazione della penale non solleva l'Appaltatore dalle responsabilità civili e penali che l'Appaltatore si è assunto con la stipulazione del Contratto di Appalto e che dovessero derivare dall'incuria dello stesso Appaltatore.

L'importo delle penalità per deficienze di servizio applicate dall'ARES verrà detratto dal pagamento delle competenze dell'Appaltatore relativo alle mensilità immediatamente successive alla loro applicazione.

Le suddette penali saranno applicate separatamente ed i corrispondenti importi potranno essere cumulabili. Qualora, anche per cause di forza maggiore, non venissero erogate dall'Appaltatore parte delle prestazioni contrattuali, accertata la deficienza in contraddittorio con l'ARES ed a prescindere dalle penali di cui sopra, verrà apportata una corrispondente proporzionale riduzione dell'importo contrattuale.

Le penali applicabili sono di seguito riportate (tutti gli importi indicati si intendono IVA esclusa):

- 1) Per mancata rispondenza degli articoli forniti alle specifiche tecnico-merceologiche dichiarate dalla Ditta in sede di gara d'appalto ed a quanto previsto dal Capitolato: un importo compreso tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'importo netto contrattuale, in base alla gravità dell'inadempimento, per ogni tipologia di articolo. Fermo il limite del 10 per cento dell'ammontare netto contrattuale. Valore soglia: una contestazione;
- 2) in tutti i casi di disservizi documentati riferibili ai requisiti esplicitati nel contratto: una penale da 3.000,00 Euro a 9.000,00 Euro per ogni rilievo.
- 3) nel in cui caso il  $T_f$  = Tempo di fornitura di un singolo DMA superi la soglia di 20 giorni lavorativi i tempi garantiti dall'Appaltatore nella sua offerta tecnica sarà applicata una penale dell'1 per mille dell'importo netto contrattuale per ogni rilievo. Fermo il limite del 10 per cento dell'ammontare netto contrattuale;
- 4) nel in cui caso il  $T_{mf}$  = Tempo medio di fornitura, calcolato alla fine di ogni trimestre, superi la soglia garantita dall'Appaltatore nella sua offerta ma non oltre a 10 giorni sarà applicata una penale di importo compreso tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'importo netto contrattuale, in base alla gravità dell'inadempimento per ogni trimestre in cui tale limite viene superato. Fermo il limite del 10 per cento dell'ammontare netto contrattuale;



- 5) nel in cui caso il Tmf = Tempo medio di fornitura, calcolato alla fine di ogni trimestre, superi la soglia garantita dall'Appaltatore nella sua offerta di più di 10 giorni lavorativi sarà applicata una penale di importo pari all'1 per mille dell'importo netto contrattuale per ogni trimestre in cui tale limite viene superato. Fermo il limite del 10 per cento dell'ammontare netto contrattuale;
- 6) nel in cui caso il Ta = Tempo di assenza per riparazione di un singolo DMA superi la soglia di 50 giorni lavorativi sarà applicata una penale dell'1 per mille dell'importo netto contrattuale per ogni rilievo. Fermo il limite del 10 per cento dell'ammontare netto contrattuale;
- 7) nel caso in cui il Tma = Tempo medio di assenza per riparazione di un DMA da un kit, calcolato alla fine di ogni trimestre, superi la soglia dei 20 giorni ma rimanga inferiore a 30 giorni sarà applicata una penale di importo compreso tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'importo netto contrattuale, in base alla gravità dell'inadempimento per ogni trimestre in cui tale limite viene superato. Fermo il limite del 10 per cento dell'ammontare netto contrattuale;
- 8) nel caso in cui il Tma = Tempo medio di assenza per riparazione di uno strumento da un kit, calcolato alla fine di ogni trimestre e rilevato dal software, superi i 30 giorni sarà applicata una penale di importo pari all'1 per mille dell'importo netto contrattuale per ogni trimestre in cui tale limite viene superato. Fermo il limite del 10 per cento dell'ammontare netto contrattuale;
- 9) in tutti gli altri casi di disservizi che impediscono o rallentano l'attività sanitaria dell'ARES importo compreso tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'importo netto contrattuale, in base alla gravità dell'inadempimento, per ogni disservizio.

Le suddette penali potranno essere anche cumulative e comporteranno il mancato pagamento delle prestazioni cui si riferiscono.

La Stazione Appaltante potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente articolo con quanto dovuto all'Appaltatore a qualsiasi titolo, anche per i corrispettivi dovuti, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione definitiva prestata, senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario.

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto della Stazione Appaltante a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

## **Art. 28 - Risoluzione del contratto**

Si applica l'art.122 del D.Lgs 36/2023.

In caso di gravi e ripetute inadempienze contrattuali, l'ARES si riserva di dar luogo alla risoluzione di diritto del contratto ai sensi dell'art. 1456 C.C. e di esercitare tale diritto mediante formale comunicazione da notificarsi a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento ovvero attraverso PEC nel domicilio legale dell'Appaltatore.

Tale comunicazione interromperà senza necessità di altre formalità, gli effetti del contratto dal giorno della notifica dell'atto stesso.

In particolare, l'ARES si riserva di risolvere il contratto nei seguenti casi:

- In caso di subappalto irregolare;
- In caso di fallimento, concordato preventivo ed amministrazione controllata della Ditta;
- Nel caso previsto dal capitolo Divieto di sospendere o di ritardare i servizi ed i lavori del presente Capitolato;
- Nel caso di inadempienze nell'esecuzione dei servizi che comportino l'applicazione di una o più penali che superino il 10% (dieci per cento) del valore del Contratto;

- Nel caso in cui sia intervenuta, nei confronti dell'Appaltatore, l'emanazione di un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui all'art. 3 della L. 1423/1956, ovvero sia intervenuta condanna passata in giudicato per frodi nei riguardi di Amministrazioni pubbliche, di subappaltatori, di fornitori, di lavoratori o di altri soggetti interessati alle prestazioni;
- In caso di violazione della normativa relativa alla tracciabilità dei flussi finanziari, di cui all'art. 3 della Legge n. 136 del 16 agosto 2010 e s.m.i.;
- Qualora il sistema di convenzioni per l'acquisto di beni e servizi delle Pubbliche Amministrazioni (CONSIP S.p.A.), ai sensi dell'articolo 26 della Legge n. 488/1999, aggiudicasse la fornitura di prodotti di cui alla presente gara a condizioni economiche più vantaggiose, salvo che la Ditta aggiudicataria non offra di adeguare la propria offerta rispetto a quella più vantaggiosa aggiudicata da CONSIP spa;
- Qualora le carenze di cui ai punti precedenti abbiano una frequenza superiore alla normale tolleranza, l'ARES potrà risolvere il contratto. Tenuto conto della durata del contratto, la normale tolleranza viene così stabilita:
  - 8 contestazioni nel corso del 1° anno;
  - 10 contestazioni nell'arco di un biennio;
  - 13 contestazioni nel corso di un triennio;
  - 20 contestazioni nel corso del quinquennio.

Qualunque sia la ragione della risoluzione del contratto, l'Appaltatore sarà soggetto alla immediata perdita del deposito cauzionale a titolo di penale, nonché al risarcimento di tutti i danni diretti ed indiretti ed al rimborso delle maggiori spese che l'ARES incontrerà per provvedere ai servizi nel rimanente periodo contrattuale.

In caso di risoluzione contrattuale le penali ed i risarcimenti, per la parte eccedente la cauzione, saranno contabilizzate in sede di liquidazione dell'importo dovuto per saldo della parte di corrispettivo maturato all'atto della risoluzione. In ogni caso le somme dovute dall'ARES all'Appaltatore per qualsiasi titolo saranno compensate con l'importo complessivo del risarcimento dei danni ai sensi dell'art. 1241 C.C.

L'ARES si riserva ogni diritto al risarcimento dei danni subiti ed in particolare si riserva di esigere dall'Appaltatore il rimborso di eventuali spese incontrate in più rispetto a quelle che avrebbe sostenuto in presenza di un regolare adempimento del Contratto.

In ogni caso l'ARES avrà facoltà di differire il pagamento del saldo dovuto in base al conto finale di liquidazione, sino alla quantificazione del danno che l'Appaltatore è tenuto a risarcire, nonché di operare la compensazione tra i due importi.

Nel caso in cui l'ARES abbia risolto il contratto, o sia comunque entrato nell'esercizio diretto dei servizi dati in gestione, o si sia avvalso della facoltà di affidarli ad altri, avrà senz'altro il diritto di far erogare per detto esercizio tutti i materiali introdotti dall'Appaltatore nei magazzini del Committente, dovendo i materiali stessi essere sempre a completa disposizione del Committente medesimo, con privilegio su chiunque altro, al doppio effetto di assicurare la continuità dei servizi ospedalieri, i quali sono riconosciuti di grande interesse pubblico e di costituire per il Committente una maggiore garanzia per i danni comunque derivatigli dall'Appaltatore.

È quindi rigorosamente ed assolutamente vietato all'Appaltatore asportare dai magazzini i materiali già introdotti, se non per autorizzazione od ordine dell'Amministrazione.

La Stazione Appaltante si riserva il diritto di recedere motivatamente dal contratto in qualsiasi momento, concedendo all'Appaltatore un preavviso di 120 giorni. In tal caso sarà tenuta a riconoscere all'Appaltatore, oltre al corrispettivo per la frazione di servizio erogato fino al momento della risoluzione del Contratto, tutte le spese accessorie dimostrabili sostenute fino a tale data

**Capitolato Speciale** – Procedura aperta per la fornitura in noleggio di dispositivi medici attivi, comprensiva di manutenzione full risk, per le AASSLL della Regione Sardegna.

dall'Appaltatore. Tali spese dovranno essere comprovate e accompagnate da documentazione a supporto delle stesse.

È fatta salva, in virtù del richiamo alle norme del codice civile, anche la possibilità per il committente di risolvere il contratto a termini degli artt. 1453 e ss. codice civile.

#### **Art. 29 - Fatturazione e pagamenti**

Con il corrispettivo pattuito si intendono compresi e compensati tutti gli oneri di cui al presente Capitolato. Il pagamento delle somme relative alla fornitura del servizio in oggetto sarà effettuato su presentazione di fatture mensili posticipate riferite al servizio effettivamente prestato.

Il pagamento delle fatture avverrà entro i termini di legge dalla loro data di ricevimento previa verifica da parte del Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) della corretta esecuzione della prestazione richiesta ad hoc e dell'assenza di contestazioni e penali.

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 6 del Decreto Ministeriale n. 55 del 3 aprile 2013, così come modificato dall'art. 25 del Decreto Legge 66 del 24.4.2014 (convertito nella Legge n. 89 del 23.6.2014), le fatture emesse devono essere trasmesse esclusivamente in forma elettronica, secondo il formato di cui all'allegato A "Formato della fattura elettronica" del citato C.M. n. 55/2013; decorsa tale data, non si potrà procedere ad alcun pagamento, neppure parziale, in assenza della ricezione della fattura in formato elettronico.

#### **Art. 30 - Risarcimento danni ed esonero di responsabilità**

L'ARES è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovessero accadere al personale della Ditta aggiudicataria nell'esecuzione del contratto, convenendosi a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compensato e compreso nel corrispettivo del contratto stesso.

La Ditta aggiudicataria risponde pienamente per danni a persone e/o cose che possano derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali ed imputabili ad essa o ai suoi dipendenti e dei quali danni fosse chiamata a rispondere l'Azienda Sanitaria che fin d'ora si intende sollevata da ogni pretesa o molestia. Nel merito le parti danno atto che l'esecuzione del contratto si intende subordinata all'osservanza delle disposizioni in materia di sicurezza, che si intendono, a tutti gli effetti, parte integrante del contratto medesimo.

#### **Art. 31 - Deposito cauzionale definitivo**

La Ditta aggiudicataria dovrà costituire il deposito cauzionale definitivo entro e non oltre 15 (quindici) giorni dal ricevimento della comunicazione dei risultati della gara.

La fidejussione bancaria o la polizza fidejussoria dovranno avere una validità di almeno 5 anni, ed essere esigibile a semplice richiesta dell'ARES. Tale condizione dovrà essere espressamente indicata.

Le polizze e le fidejussioni dovranno riportare espressamente la formale rinuncia al beneficio della preventiva escussione nei riguardi dell'impresa obbligata in base all'art. 1944 del c.c., nonché il formale impegno per il fidejussore a pagare la somma garantita entro 15 giorni dal ricevimento di semplice richiesta scritta.

Detta cauzione definitiva sarà restituita alla Ditta solo dopo i termini di scadenza suddetti e previa verifica della regolare esecuzione del contratto.

L'ammontare della cauzione è pari al 10% o più dell'importo del contratto, al netto di IVA, in base alle previsioni contenute nell'art. 117 del D. Lgs. 36/2023 e secondo le modalità in esso previste.

In caso di aggiudicazione con ribasso d'asta superiore al 10%, la garanzia fideiussoria è aumentata di tanti punti percentuali quanti sono quelli eccedenti il 10%; ove il ribasso sia superiore al 20%, l'aumento è di due punti percentuali per ogni punto di ribasso superiore al 20%.

È ammessa la riduzione del 50% dell'ammontare della cauzione dovuta, in conformità all'art. 117 del D. Lgs 36/2023.

#### **Art. 32 - Trattamento dei dati personali**

Si comunica, ai sensi e per gli effetti dei cui all'art. 13 del D.Lgs 196/2003 e Regolamento (UE) 2016/679 del 27 aprile 2016, che i dati personali raccolti e saranno trattati esclusivamente nell'ambito del procedimento di gara e, in caso di aggiudicazione, per la stipula e gestione del contratto.

Si rinvia al sito internet Aziendale che reca specifica "Informativa relativa al trattamento dei dati personali".

#### **Art. 33 - Contratto**

Successivamente all'aggiudicazione definitiva sarà stipulato apposito contratto ai sensi dell'art. 18 del D. Lgs. 36/2023.

Faranno parte del contratto il Capitolato Speciale d'Appalto e l'offerta della Ditta aggiudicataria.

Il contratto verrà stipulato in forma elettronica entro 90 giorni dall'intervenuta efficacia dell'aggiudicazione definitiva.

In caso di urgenza il committente, nelle more della stipula del contratto, può disporre l'anticipata esecuzione dello stesso, ai sensi dell'art. 17 comma 8 del D.Lgs. 36/2023.

Nel caso in cui la Ditta appaltatrice si sciolga dal vincolo dell'aggiudicazione e, conseguentemente, non stipuli il contratto, l'ARES si riserva la facoltà di scorrere la graduatoria definitiva di gara, al fine di individuare il nuovo offerente affidatario.

L'ARES si riserva la facoltà di scorrere la graduatoria anche nel caso in cui l'aggiudicatario receda dal contratto.

Tutte le spese, comprese di bollo e registrazione, saranno a carico della Ditta appaltatrice.

#### **Art. 34 - Revisione prezzi**

È ammessa la clausola di revisione dei prezzi ai sensi dell'art. 60, comma 3 lett. b) del D.Lgs 36/2023 e ss.mm.ii.

#### **Art. 35 - Norme di rinvio - Foro competente**

Si precisa che si potrà procedere ai controlli e verifiche di cui all'art. 71 del DPR 445/00 in materia di autocertificazioni amministrative.

In caso di accertata falsità delle dichiarazioni rilasciate, di mancati adempimenti connessi all'aggiudicazione, la medesima verrà annullata fatti salvi i diritti al risarcimento di tutti i danni e spese derivanti dall'inadempimento ferma restando la responsabilità penale.

Per quanto non disciplinato nel presente Capitolato Speciale, si fa espresso riferimento alle condizioni generali di contratto allegate e al Codice Civile.

Per ogni controversia sarà esclusivamente competente il Foro di Cagliari.

#### **Art. 36 - Convenzioni**

Qualora durante il periodo di vigenza contrattuale il sistema di convenzioni per l'acquisto di beni e servizi delle pubbliche amministrazioni realizzato dal Ministero dell'Economia e delle Finanze ai sensi dell'art. 26 della Legge 488/1989 (CONSIP), o dalla Agenzia Regionale Centrale Acquisti,

comprendesse anche il servizio di cui alla presente gara, a condizioni più vantaggiose, l'ARES potrà avviare con la ditta aggiudicataria una rivalutazione delle condizioni di aggiudicazione al fine di allinearle con quelle più vantaggiose.

In mancanza di tale riallineamento l'ARES potrà valutare un diverso approvvigionamento. L'ARES potrà recedere dal contratto senza che ciò comporti oneri per la stessa, ai sensi dell'art. 1671 del Codice Civile. In particolare, l'ARES potrà recedere dal contratto, nel caso in cui l'operatore economico Aggiudicatario non adeguasse i propri prezzi offerti se superiori a quelli ottenuti dalle Centrali Acquisti, a seguito di aggiudicazione definitiva di procedura di gara di analoghi servizi.

=====

Elenco allegati:

Allegato Tecnico n. 1	Inventario a campione del parco di DMA
Allegato Tecnico n. 2	Progettazione /Ottimizzazione parco DMA
Allegato Tecnico n. 3	Interventi chirurgici in laparoscopia effettuati nell'anno 2023 nelle 8 (otto) Aziende Sanitarie Regionali

=====