

Gara a procedura aperta in più lotti ad aggiudicazione separata per la fornitura in service di sistemi diagnostici integrati (apparecchiature, reagenti, prodotti consumabili, assistenza tecnica “full risk” e formazione del personale) per le attività di screening del cervico-carcinoma della Regione Sardegna e per l’allestimento di campioni citologici delle Anatomie Patologiche delle Aziende Sanitarie Sarde.

Capitolato Speciale d'Appalto

Informazioni generali

N.B.: tutti i riferimenti a norme contenuti nel presente capitolato sono ai testi vigenti:

Codice dei contratti: decreto legislativo 36/2023

Azienda: ARES Sardegna- Azienda Regionale della Salute

Appaltatore, Aggiudicatari, Fornitore: il soggetto cui è aggiudicato l'appalto

Offerente: il soggetto che presenta offerta relativamente all'appalto di che trattasi

CSA: Capitolato Speciale d'Appalto (e relativi allegati)

CGA: Capitolato Generale d'Appalto

Sommario

PREMESSA	4
Art. 1 - Oggetto e specifiche dell'appalto	8
Art. 2 - Descrizione della fornitura	12
2.1 - Caratteristiche minime generali della fornitura	12
2.2 - Sopralluogo facoltativo preliminare alle offerte.....	14
Art. 3 - Durata, base d'asta e valore complessivo dell'appalto	14
Art. 4 - Servizi connessi alla fornitura	16
4.1 - Sopralluogo preliminare	16
4.2 - Fornitura dei materiali di consumo	18
4.3 - Controlli sulle forniture.....	18
4.4 - Consegna e installazione delle attrezzature	19
4.5 - Operazioni di Collaudo.....	20
4.6. - Servizi di logistica	22
4.7 - Formazione del personale.....	23
4.8 - Garanzia	24
4.9 - Assistenza tecnica e manutenzione "Full Risk"	24
4.10 - Fuori produzione	29
4.11 - Aggiornamento tecnologico.....	29
Art. 5 - Canoni di locazione	30
Art 6 - Penali e cause di risoluzione del contratto	30
Art. 7 – Rinvio al CGA – Patto d'integrità	31
Art. 8 - Schema di contratto/convenzione – Esecuzione del contratto/convenzione	31
ALLEGATI:	33

PREMESSA

La riorganizzazione del programma di screening cervicale della Regione Sardegna con l'introduzione graduale del test HR - HPV come test primario per le donne della fascia di età 30-64 anni ed il mantenimento del Pap test, come test primario di screening, per le donne di età compresa tra 25-29 anni, rappresenta un obiettivo di primaria importanza, considerata la sua maggiore efficacia, previsto già dal Piano Regionale di Prevenzione adottato con la Deliberazione della Giunta Regionale n. 30/21 del 16.06.2015 e successivo PRP adottato con Deliberazione della Giunta Regionale n. 50/46 del 28.12.2021.

Questo processo di riorganizzazione verrà attuato nel territorio regionale secondo criteri di uniformità e accessibilità ai percorsi, definiti su base regionale, in una logica di appropriatezza, qualità e sostenibilità e prevede la centralizzazione dell'esecuzione dei test di screening con il conseguente uso razionale delle risorse e delle competenze professionali che garantisca livelli di qualità elevati e realizzazione di economie di scala favorendone la sostenibilità a lungo termine.

La Deliberazione della Giunta Regionale n. 56/17 del 20.12.2017, al fine di dare attuazione a quanto previsto dalla Deliberazione G.R. n. 30/21 del 16.06.2015, per motivi di qualità e di costo, dispone la centralizzazione in un Laboratorio Unico Regionale, articolato in due sezioni: HPV e citologia, sia per l'esecuzione del test HR - HPV sia per la lettura del Pap test.

Tale laboratorio unico è individuato nell'ambito della rete regionale delle Anatomie Patologiche, nella Struttura Complessa di Anatomia Patologica dell'ASL n° 8 di Cagliari, che, come da delibera, assumerà la responsabilità tecnico-operativa ed organizzativa di tutta l'attività.

Al fine di garantire una transizione ordinata verso la piena operatività del laboratorio unico regionale, i sette Centri Screening delle Aziende Socio Sanitarie della Regione Sardegna (ASL 1 Sassari, ASL 2 Gallura, ASL 3 Nuoro, ASL 4 Ogliastra, ASL 5 Oristano, ASL 6 Medio Campidano, ASL 7 Sulcis), attraverso i rispettivi Servizi di Anatomia Patologica, laddove presenti, o secondo scelte organizzative interne, dovranno assicurare, qualora necessario, le prestazioni citologiche da screening.

È prevista una fase di transizione della durata di 4 anni, con una progressiva implementazione dello screening basato sul test HPV, al fine di consentire di modulare l'impatto organizzativo legato alla complessità dei protocolli e al ridimensionamento/riconversione delle attività di lettura citologica. Il processo di riconversione deve tener conto della differenza di tempistica del nuovo programma rispetto al precedente: si passerà infatti dai 3 anni di intervallo previsti per lo screening con Pap test ai 5 anni di intervallo per quello con HPV test.

Secondo quanto riportato nel sopra citato Documento si stima che, a regime, nell'intera Regione Sardegna il numero di Pap test sarà pari a circa 10.500 (13.500/14.500, ricomprendendo sia lo screening primario, che quello di triage e follow up).

Si prevede che il processo di riconversione sia avviato contestualmente nelle otto Aziende Sanitarie Locali della Regione Sardegna e che la progressività riguardi le fasce di età da coinvolgere nello screening con HPV test, a partire da quella più avanzata (50 - 64 anni).

Si precisa che a fronte delle dizioni "test HPV DNA" ed "test HPV" utilizzate dalla Giunta Regionale nella sopra richiamata delibera, viene inteso nel presente capitolato speciale d'appalto, e nelle relative schede di descrizione della fornitura, la dicitura "test HR - HPV" come da documento GISCi, aggiornamento n.9 del 03/07/2024.

In merito alla procedura *de quo* corre l'obbligo evidenziare che, essendo in corso presso Ares Sardegna anche la progettazione della gara per la fornitura in service di sistemi diagnostici integrati per le Anatomie Patologiche delle

Aziende Sanitarie Sarde, è emersa l'esigenza indifferibile di integrare la presente procedura prevedendo anche la fornitura di sistemi integrati per l'allestimento della citologia extra-screening- extra-vaginale.

In caso contrario si sarebbe presentato il rischio di una doppia aggiudicazione, con aggravio di spese a carico dell'Amministrazione e violazione dei principi di adeguatezza e proporzionalità dell'azione amministrativa. Inoltre, sul piano sistematico il nuovo codice degli appalti pone in testa al corpus normativo il principio del risultato, declinato in termini di miglior rapporto possibile tra qualità e prezzo, rispetto dei principi di legalità, trasparenza e concorrenza. La norma declina a sua volta la concorrenza e la trasparenza finalizzati al perseguimento del miglior risultato possibile e quale principio attuativo del principio costituzionale del buon andamento.

A tal riguardo si è concordato di progettare il lotto 1 al fine di garantire l'aggiudicazione di sistemi integrati che consentano l'allestimento della citologia su strato sottile, permettendo alle ASL 1, ASL 2, ASL 3, ASL 4, ASL 5, ASL 6, ASL 7 e ASL 8 di svolgere attività di screening del cervico-carcinoma, secondo il progetto di riconversione del programma di screening con progressiva centralizzazione, come previsto dal periodo di transizione, e alle Anatomie Patologiche di ASL 2, ASL 3, ASL 5, ASL 6, ASL 7 e ASL 8, AOU Sassari, AOU Cagliari, Arnas Brotzu, di svolgere attività extra-screening.

I dati relativi ai fabbisogni dello screening, di seguito rappresentati (Tab.1, tab.2 e tab.3) sono stati trasmessi da tutti i centri Screening della Sardegna e relative realtà territoriali e raccolti per il tramite della Regione Sardegna.

Tabella 1 - STIMA INVITI HPV/PAP TEST - ROUND DI TRANSIZIONE E A REGIME TUTTE LE ASL - ANNO 2023 (IPOTIZZANDO UN'ESTENSIONE DEGLI INVITI AL 100% DEL TARGET ANNUO)

				DONNE DA INVITARE PER ANNO				
		FASCE D'ETA'	TIPO TEST	ATTUALE	1° ANNO	2° ANNO	3° ANNO	4° ANNO
SITUAZIONE ATTUALE		25 -64	PAP TEST	142.511				
1° Anno	ROUND DI TRANSIZIONE (donne che arrivano a scadenza precedente round o che non hanno mai fatto il test)	50/64	HPV		65.805			
	ROUND DI TRANSIZIONE (donne che faranno comunque il Pap test perché il passaggio è graduale)	30/49	PAP TEST		65.371			
	ROUND DI TRANSIZIONE (donne che a regime faranno il Pap test)	25/29	PAP TEST		11.335			
2° Anno	ROUND DI TRANSIZIONE (donne che arrivano a scadenza precedente round o che non hanno mai fatto il test)	46/64	HPV			86.591		
	ROUND DI TRANSIZIONE (donne che faranno comunque il Pap test perché il passaggio è graduale)	30/45	PAP TEST			44.586		
	ROUND DI TRANSIZIONE (donne che a regime faranno il Pap test)	25/29	PAP TEST			11.335		
3° Anno	ROUND DI TRANSIZIONE (donne che arrivano a scadenza precedente round o che non hanno mai fatto il test)	41/64	HPV				103.685	
	ROUND DI TRANSIZIONE (donne che faranno comunque il Pap test perché il passaggio è graduale)	30/40	PAP TEST				27.491	
	ROUND DI TRANSIZIONE (donne che a regime faranno il Pap test)	25/29	PAP TEST				11.335	
4° Anno	ROUND A REGIME	30/64	HPV					78.706
		25/29	PAP TEST					11.335
				142.511	142.511	142.512	142.511	90.041

La tabella 2 e la tabella 3 rappresentano rispettivamente la stima dei carichi di lavoro e la stima dei fabbisogni annui nel round di transizione e a regime dell'HR - HPV test e del Pap test.

Tabella 2- STIMA CARICHI DI LAVORO – ROUND DI TRANSIZIONE E A REGIME

	ATTUALE	TRANSIZIONE			A REGIME
		1° ANNO	2° ANNO	3° ANNO	4° ANNO
INVITI HPV TEST		65.805	86.591	103.685	78.706
INVITI PAP TEST		76.706	55.921	38.826	11.335
TOTALE INVITI		142.511	142.511	142.511	90.041
ADESIONE HPV TEST (50%)		32.903	43.295	51.843	39.353
HPV TEST A 1 ANNO DOPO PAP-TEST DI TRIAGE NEGATIVO (60%)		0	1.579	2.078	2.488
HPV TEST DI TRIAGE (5% asc-us)		1.918	1.398	971	283
TOTALE FABBISOGNO HPV TEST		34.820	46.273	54.891	42.125
ADESIONE PAP TEST (50%)		38.353	27.960	19.413	5.668
PAP TEST DI TRIAGE (8%)		2.632	3.464	4.147	3.148
PAP TEST RIPETUTO AD 1 ANNO DA PAP TEST DI TRIAGE NEGATIVO*		0	948	1.247	1.493
TOTALE FABBISOGNO PAP TEST		40.985	32.372	24.807	10.309
TOTALE ESAMI (CARICO DI LAVORO)		75.805	78.645	79.698	52.434

Il carico di lavoro legato ai Pap test di triage nell'intera Regione Sardegna con il Programma HPV a regime è in numero limitato.

Pertanto, secondo quanto riportato nel sopra citato Documento, il limitato numero di Pap test di triage e la necessità di mantenere alta la qualità e l'uniformità di lettura – in quanto da essa dipende la specificità del test e quindi l'invio o meno ad ulteriori approfondimenti diagnostici – sottolinea l'opportunità a regime di una centralizzazione presso un unico laboratorio della citologia di triage.

Tabella 3 - STIMA FABBISOGNI ANNUI – ROUND DI TRANSIZIONE E A REGIME

	1° ANNO	2° ANNO	3° ANNO	4° ANNO	5° ANNO	Totale Fabbisogno Quinquennio
TOTALE FABBISOGNO HPV TEST	34.820	46.273	54.893	42.125	42.125	220.478
TOTALE FABBISOGNO PAP TEST	40.987	32.372	24.808	10.309	10.309	118.911
TOTALE FABBISOGNO MEZZI DI TRASPORTO – (Vials)	75.807	78.645	79.701	52.434	52.434	339.389

Il numero dei vetrini allestiti per la casistica nominale di PAP Test di screening viene calcolato sommando un 3% al totale dei casi, come stimato dal laboratorio di citologia dello screening dell'ASL 8 di Cagliari.

I dati relativi alla stima dei fabbisogni della citologia extrascreening di seguito rappresentati (Tab.4) sono stati forniti dalle Anatomie Patologiche delle Aziende Sanitarie Sarde".

Tabella 4 - STIMA FABBISOGNI CITOLOGIA EXTRA-SCREENING (VAGINALE EXTRA-SCREENING ED EXTRA-VAGINALE) ANATOMIE PATOLOGICHE AZIENDE SANITARIE SARDE

AZIENDE SANITARIE	ESAMI ANNUALI DI CITOLOGIA EXTRA-VAGINALE	ESAMI ANNUALI DI CITOLOGIA VAGINALE EXTRA-SCREENING	ESAMI ANNUALI TOTALI DI CITOLOGIA	ESAMI TOTALI DI CITOLOGIA nei <u>5 ANNI</u>	N° TOTALE VETRINI ALL'ANNO	N° TOTALE VETRINI nei <u>5 ANNI</u>
ASL 2 Gallura	530	1.650	2.180	10.900	4.500	22.500
ASL 3 Nuoro	900	1.050	1.950	9.750	4.700	23.500
ASL 5 Oristano	1.400	1.100	2.500	12.500	5.000	25.000
ASL 6 Medio Campidano	800	1.000	1.800	9.000	3.800	19.000
ASL 7 Sulcis	250	200	450	2.250	800	4.000
ASL 8 Cagliari	1.650	2.900	4.550	22.750	9.100	45.500
AOU Cagliari	2.000	2.000	4.000	20.000	4.500	22.500
ARNAS BROTZU	3.500	300	3.800	19.000	4.500	22.500
AOU Sassari	4.800	4.200	9.000	45.000	14.846	74.228
Fabbisogno TOTALE ALL'ANNO	15.830	14.400	30.230	151.150	51.746	258.728

Al fabbisogno totale di mezzi di trasporto (*Vials*) della Tabella 3 si aggiunge quello della Tabella 4 relativo a:

- Pap test extra-screening stimato in numero pari a **72.000** per il quinquennio;
- Citologia extra-vaginale stimato in numero pari a **79.150** per il quinquennio.

Si tratta quindi complessivamente di un **FABBISOGNO TOTALE** per il quinquennio di:

- **411.389 mezzi di trasporto per *citologia vaginale + Kit di prelievo*;**
- **79.150 mezzi di trasporto per *citologia extra-vaginale*.**

TOTALE MEZZI DI TRASPORTO: 490.539.
--

Si precisa, infine, che

- per quanto riguarda i Pap test vi è un fabbisogno totale di **190.911 kit di lettura** (di cui 72.000 Pap test extra-screening).
- Per quanto riguarda la citologia extra-vaginale vi è un fabbisogno totale di **79.150 kit di lettura**.

Si rimanda agli Allegati A e B per la definizione più puntuale del fabbisogno e delle caratteristiche tecniche minime dei lotti.

Art. 1 - Oggetto e specifiche dell'appalto

Il presente capitolato speciale d'appalto disciplina le modalità di fornitura in service quinquennale, di sistemi diagnostici integrati (apparecchiature, reagenti, prodotti consumabili, assistenza tecnica "full risk" e formazione del personale) per le attività di screening del cervico-carcinoma della Regione Sardegna e per l'allestimento di campioni citologici delle Anatomie Patologiche delle Aziende Sanitarie sarde.

L'appalto è suddiviso in **due lotti** ad aggiudicazione separata come di seguito dettagliato.

LOTTO 1 - Fornitura in service di:

- 1) dispositivi per il prelievo (spatola e/o spazzolino) e raccolta in soluzione liquida di trasporto di campioni cervico-vaginali, sia di screening che extra-screening, il cui uso sia validato per effettuazione di test di determinazione dell'HR-HPV su almeno quattro sistemi diagnostici, tra quelli conformi alle regole di C. Meijer (int. j cancer 2009;124: 516-520), come da raccomandazione riportata nel rapporto italiano di Health Technology Assessment del 2012;
- 2) dispositivi per la raccolta in soluzione liquida di trasporto di campioni extravaginali;
- 3) vetrini per la citologia vaginale di screening ed extra-screening e citologia extra-vaginale su strato sottile;
- 4) n° 1 sistema totalmente automatizzato, ad elevata produttività (almeno n°150 vetrini in una giornata lavorativa), per la preparazione di vetrini di citologia della cervice a partire dal prelievo in fase liquida e dei relativi materiali di consumo, da destinare al *Laboratorio Unico Regionale dello screening*, appartenente all'ASL 8 Cagliari, garantito per tutta la durata della fornitura;
- 5) n° 10 sistemi automatizzati, a medio-bassa produttività (almeno n° 30 vetrini in una giornata lavorativa), per la preparazione di vetrini di citologia vaginale ed extra-vaginale, a partire dal prelievo in fase liquida e dei relativi materiali di consumo, da destinare ai Servizi di *Anatomia Patologica* appartenenti rispettivamente: ASL2 Gallura, ASL3 Nuoro, ASL5 Oristano, ASL6 Medio Campidano, ASL7 Sulcis, ASL8 Cagliari, AOU Sassari, AOU Cagliari, ARNAS Brotzu e al *Laboratorio di Analisi Territoriale* di ASL1 Sassari;
- 6) Accessori e quant'altro occorrente per la corretta effettuazione delle prestazioni richieste.

In particolare deve essere garantita:

- la fornitura in service di apparecchiature, reagenti, prodotti consumabili, computer, monitor, software, interfacciamenti, stampanti, assistenza tecnica "full risk", formazione del personale e quant'altro necessario per eseguire le prestazioni richieste, garantire l'identificazione e la tracciabilità dei campioni e assicurare l'invio dei risultati al sistema informatico di gestione dei Centri di Screening Aziendali nonché la fornitura dei sistemi di prelievo, dei mezzi di trasporto e dei kit di lettura dei campioni citologici di screening ed extra-screening;
- l'integrazione applicativa dei DM verso i sistemi LIS e l'applicativo gestionale utilizzato nelle singole Anatomie patologiche sia per le attività di screening che extra-screening;
- l'integrazione verso l'applicativo gestionale dello screening del cervico-carcinoma (Sistema WEB-Based centralizzato a livello regionale, denominato SP4 ARIANNA Screening, prodotto e fornito dalla ditta DEDALUS), con lo scopo di garantire al livello gestionale utilizzato dai Centri Screening tutte le informazioni (risultati, referti e quant'altro) necessari per svolgere al meglio le attività proprie dello screening;

Si intendono comprese tutte le attività di analisi, progettazione, implementazione, interfacciamento, testing congiunti con i fornitori dei sistemi da interfacciare, messa in produzione e monitoraggio delle integrazioni, comprese le quote dovute ai fornitori dei sistemi verso i quali integrarsi (LIS, AP, Screening) per le loro attività.

Si allegano al riguardo le indicazioni riportanti i “Requisiti generali per l’interfacciamento della strumentazione di Laboratorio al LIS aziendale”, una descrizione del sottosistema HALIA il middleware del LIS aziendale (Allegato H).

Per le quotazioni economiche relative alle attività di integrazione applicativa per le quali è necessario l’ingaggio dei fornitori dei sistemi verso i quali i DM dovranno integrarsi, va fatto riferimento direttamente ai fornitori stessi.

I protocolli previsti per la trasmissione dei dati dovranno essere aderenti agli standard internazionali, sicuri e adatti al trasferimento di dati sanitari sensibili nel rispetto delle ultime disposizioni normative e tecniche del settore.

Tutti i sistemi connessi alla rete aziendale dovranno adeguarsi alle politiche di sicurezza informatica definite da ARES Sardegna.

LOTTO 2 - Fornitura in service di un sistema diagnostico integrato, analitico, automatizzato e completo, per la determinazione della presenza dei genotipi di papilloma virus umano (HPV) ad alto rischio (HR-HPV Test).

In Particolare deve essere garantita:

- la fornitura in service di apparecchiature, reagenti, prodotti consumabili, computer, monitor, software, interfacciamenti, stampanti, assistenza tecnica “full risk”, formazione del personale e quant’altro necessario per eseguire le prestazioni richieste;
- l’integrazione applicativa dei DM verso i sistemi LIS e l’applicativo gestionale dello screening del cervico-carcinoma (Sistema WEB-Based centralizzato a livello regionale, denominato SP4 ARIANNA Screening, prodotto e fornito dalla ditta DEDALUS), con lo scopo di garantire al livello gestionale utilizzato dai Centri Screening tutte le informazioni (risultati, referti e quant’altro) necessari per svolgere al meglio le attività proprie dello screening.

Si intendono comprese tutte le attività di analisi, progettazione, implementazione, interfacciamento, testing congiunti con i fornitori dei sistemi da interfacciare, messa in produzione e monitoraggio delle integrazioni, comprese le quote dovute ai fornitori dei sistemi verso i quali integrarsi (LIS, Screening) per le loro attività.

Si allegano a riguardo le indicazioni riportanti i “Requisiti generali per l’interfacciamento della strumentazione di Laboratorio al LIS aziendale”, una descrizione del sottosistema HALIA il middleware del LIS aziendale (Allegato H).

Per le quotazioni economiche relative alle attività di integrazione applicativa per le quali è necessario l’ingaggio dei fornitori dei sistemi verso i quali i DM dovranno integrarsi, va fatto riferimento direttamente ai fornitori stessi.

I protocolli previsti per la trasmissione dei dati dovranno essere aderenti agli standard internazionali, sicuri e adatti al trasferimento di dati sanitari sensibili nel rispetto delle ultime disposizioni normative e tecniche del settore.

Tutti i sistemi connessi alla rete aziendale dovranno adeguarsi alle politiche di sicurezza informatica definite da ARES Sardegna.

Tutti i sistemi offerti in locazione dovranno essere nuovi di fabbrica e completi di tutti gli accessori, del relativo materiale di consumo e dei ricambi necessari senza esclusione alcuna, e di quant’altro indispensabile per renderli pienamente funzionanti e idonei all’uso cui sono destinati e consentirne la messa in funzione ed il collaudo funzionale. Tutti i beni devono essere installati a spese dell’aggiudicatario presso i luoghi di utilizzo indicati dall’Azienda contraente, come meglio specificato al paragrafo 4.4 “*Consegna ed installazione delle attrezzature*”. L’Aggiudicatario dovrà provvedere alla fornitura di quanto si ritenga indispensabile per l’installazione e la messa in uso delle attrezzature.

Le apparecchiature e i dispositivi che costituiscono l’oggetto della fornitura devono essere di elevato livello qualitativo e tecnologico, ed aggiornate con gli standard di sicurezza attualmente raggiungibili.

La fornitura dovrà comprendere tutti i servizi connessi come descritti nel presente capitolato speciale, cioè da intendersi tutti inclusi nel canone corrisposto per il noleggio, per tutta la durata contrattuale.

Tutte le forniture ed i servizi devono essere resi (compresi quindi tutti gli oneri di imballo, consegna, trasporto, collaudo, smaltimento, trasferimento, ecc.) nei luoghi indicati in contratto e negli ordini.

L'aggiudicatario non potrà, ad alcun titolo, pretendere compensi ulteriori e diversi da quelli previsti in offerta economica, per dare perfettamente compiuta l'obbligazione di risultato: quindi, ogni prestazione necessaria a tale scopo, anche se non prevista in CSA e/o in offerta, deve essere resa senza oneri aggiuntivi.

Conclusivamente, tutti gli oneri previsti dal CSA, a carico dell'appaltatore, correlati ai risultati attesi, sono inclusi nel prezzo offerto in sede di gara.

Gli obiettivi che l'ARES Sardegna intende perseguire con l'acquisizione dei nuovi sistemi sono i seguenti:

- Garantire elevati standard in termini di qualità, efficienza, produttività e ridurre i tempi di processo;
- Garantire le migliori condizioni di lavoro al proprio personale;
- Ottimizzare le risorse;
- Ridurre il costo per esame;
- Implementare dei processi idonei a supportare l'organizzazione per raggiungere il numero dei test effettuati in coerenza con quanto indicato dal Documento recante "Linee di indirizzo per la riconversione del programma di screening del cervico carcinoma, con l'introduzione del test HPV DNA" allegato alla Delib. G.R. n.28/46 del 28/12/2021.

Si riporta di seguito una descrizione della composizione dei service:

1. Fornitura in locazione di adeguata e completa strumentazione, corredata di tutti gli accessori necessari al suo buon funzionamento e rispondente alle specifiche tecniche indicate negli allegati A e B di descrizione della fornitura, che si richiede sia nuova di fabbricazione e di ultima generazione;
2. Fornitura di calibratori, controlli, reagenti e materiale di consumo e quant'altro occorrente alla effettuazione di tutti gli esami indicati;
3. 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, compresi gli allegati A e B, e segnatamente:
 - esecuzione del sopralluogo preliminare, a garanzia di una corretta installazione delle apparecchiature;
 - consegna e installazione;
 - collaudo e formazione del personale utilizzatore;
 - Integrazione applicativa dei DM verso i sistemi LIS e l'applicativo gestionale dello screening del cervico-carcinoma (Sistema WEB-Based centralizzato a livello regionale, denominato SP4 ARIANNA Screening, prodotto e fornito dalla ditta DEDALUS), con lo scopo di garantire al livello gestionale utilizzato dai Centri Screening tutte le informazioni (risultati, referti e quant'altro) necessari per svolgere al meglio le attività proprie dello screening nel rispetto dei requisiti di interfacciamento indicati nell'allegato H.
 - garanzia contro vizi e difetti di fabbricazione, per tutta la durata dell'appalto su 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, su tutte le apparecchiature, sempre con decorrenza dalla data del collaudo esperito con esito positivo;

- aggiornamento tecnologico della strumentazione durante lo svolgimento del contratto;
 - servizi di logistica sulle apparecchiature;
 - al termine del contratto la disinstallazione e il ritiro delle stesse;
4. la fornitura del materiale complementare alla strumentazione diagnostica (postazione di lavoro con pc, monitor, tastiera, lettore barcode, stampante e quant'altro sia necessario) a supporto del DM, il collegamento con il sistema computerizzato di gestione del reparto utilizzatore destinatario del sistema;
 5. eventuali esigenze di stabilizzatori, deionizzatori, gruppi di continuità da realizzarsi;
 6. fornitura di supporto scientifico e di aggiornamento per gli utilizzatori dei sistemi oggetto di fornitura.

L'aggiudicatario è comunque obbligato a fornire, a titolo gratuito, tutto ciò che dovesse ulteriormente servire per una corretta esecuzione dei dosaggi o per il buon funzionamento della strumentazione.

Le caratteristiche descritte negli Allegati A e B di descrizione della fornitura, rispettivamente dei Lotti 1 e 2, sono tassative con riferimento ai requisiti minimi richiesti per ogni sistema.

Le quantità, riportate negli allegati A e B, sono puramente indicative e non impegnative, essendo subordinate a circostanze cliniche e tecnico scientifiche variabili e non esattamente predeterminabili; esse potranno variare in caso di modifica degli attuali indirizzi terapeutici o delle disposizioni regionali in materia, oltre che in base ai flussi di utenza, ai livelli di adesione degli assistiti alle campagne di screening. Il Fornitore, pertanto, non avrà diritto ad elevare proteste od eccezioni per richieste di quantitativi maggiori o minori; non saranno riconosciuti compensi, rimborsi o indennità di alcun genere, neanche a titolo risarcitorio, qualora le Aziende contraenti ordinino quantitativi inferiori a quelli stimati o eccedenti il quinto d'obbligo.

Le quantità indicate pertanto non costituiscono impegno o promessa dell'Azienda, essendo i consumi non esattamente prevedibili in quanto subordinati a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla particolare condizione dell'Azienda, nonché ad eventuali misure di contenimento della spesa sanitaria disposta dallo Stato o dalla Regione Sardegna.

Nel determinare le quantità di reagenti, calibratori, controlli e materiali di consumo necessari per eseguire il numero di test indicato, il Concorrente dovrà tenere conto del rendimento effettivo (e non teorico), di ciascuna confezione di prodotto offerto e della stabilità dei prodotti medesimi in rapporto all'esecuzione del numero di test previsti.

Il Concorrente, nel redigere l'offerta, dovrà pertanto considerare la fornitura di tutto il materiale necessario, reagenti, calibratori (secondo la frequenza prevista dal sistema offerto), controlli interni calcolati per ogni seduta analitica (normali e patologici), materiali di consumo e quant'altro occorrente all'esecuzione dei test richiesti.

Si segnala che il numero di determinazioni indicate si riferisce ai soli processi analitici effettuati giornalmente, per ogni tipo di esame, rilevati dal sistema informatico di laboratorio ed effettivamente refertati. Non sono pertanto conteggiati né i cicli dello strumento corrispondenti a controlli, calibrazioni, lavaggi, avviamenti ed eventuali altri cicli previsti dalla tecnologia proposta, né eventuali campioni ripetuti o sedute risultanti invalide per cause non dipendenti da espressa volontà e/o necessità degli operatori dell'Azienda. Non verranno, pertanto, considerate, a titolo di esempio, ripetizioni del test richieste in metodica (ad es. valori border-line), test ripetuti per sedute analitiche rigettate per cause strumentali o altre cause, ecc.

Il "prezzo a determinazione" indicato nell'offerta economica deve essere inteso come omnicomprensivo, locazione e servizi inclusi, per ciascuna tipologia di determinazione, indipendentemente dal tipo di metodica prevista. Tale prezzo, infatti, include reagenti, calibratori, controlli, materiali di consumo, anche qualora i quantitativi dei reagenti/consumabili

necessari per ottenere il numero di determinazioni indicate nella documentazione di gara, dovessero risultare maggiori di quanto ipotizzato dall'Aggiudicatario in offerta, e quant'altro necessario al corretto e completo funzionamento dei sistemi diagnostici. Nel caso in cui la quantità di reagenti, calibratori, controlli e di materiale di consumo offerta non risultasse sufficiente, infatti, l'Azienda contraente richiederà di integrare, senza costi aggiuntivi, le quantità insufficienti.

Si precisa che l'appalto è concepito come obbligazione di risultato; pertanto le forniture dovranno essere rese perfettamente operative e includere ogni prestazione necessaria a tale scopo, anche se non espressamente prevista in atti di gara ed in offerta, per tutta la durata dell'appalto.

Art. 2 - Descrizione della fornitura

I prodotti oggetto della fornitura, che sono dettagliatamente descritti nell'Allegato A per quanto riguarda il Lotto 1 e nell'Allegato B per quanto riguarda il Lotto 2, devono soddisfare pienamente i requisiti specificati in tale documento, nonché essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio, compresa la Farmacopea Ufficiale edizione vigente e Farmacopea Europea ultima edizione e relativi aggiornamenti, e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati nel corso della durata dei contratti di fornitura.

Non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le indicazioni tassativamente descritte nel presente capitolato e negli Allegati A e B o che risultino equivocate o condizionate da clausole non previste. La mancanza anche di un solo requisito minimo richiesto, sia di conformità come indicato di seguito, sia nei predetti Allegati sarà motivo di esclusione dalla gara.

In merito all'indicazione delle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, si precisa che la stazione appaltante applica il principio di equivalenza. Nel caso in cui l'operatore intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche equivalenti, lo stesso dovrà allegare all'offerta tecnica apposita dichiarazione nonché documentazione o altro mezzo idonei a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dalla stazione appaltante ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.

2. 1 - Caratteristiche minime generali della fornitura

I prodotti offerti dovranno essere conformi alle norme nazionali e internazionali riconosciute per quanto attiene la produzione, l'importazione e l'immissione in commercio e, in generale, a tutte le disposizioni legislative e regolamentari e tecniche inerenti l'oggetto dell'appalto nonché alle norme di sicurezza nazionali ed internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza per gli operatori anche se non esplicitamente menzionate.

Le caratteristiche dei prodotti di consumo richiesti dovranno essere corrispondenti a tutti i requisiti indicati nel presente Capitolato e negli Allegati A e B.

In particolare, sono richiesti i seguenti requisiti:

1. Per i prodotti "reagenti":

- a) I reattivi e tutto il materiale di consumo dovranno essere conformi alla normativa sui dispositivi medici. I reattivi e tutto il materiale di consumo dovranno essere conformi alle attuali normative sui dispositivi medico diagnostici in vitro;
- b) Tutti i prodotti offerti dovranno essere conformi al Regolamento UE 2017/746, come modificato dal Regolamento (UE) 2022/112 o, in caso di dispositivi legacy, alle disposizioni di cui all'art. 110 del Regolamento (UE) 2017/746 come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607;

- c) Tutti i prodotti offerti dovranno essere in possesso del numero di iscrizione nel repertorio dei Dispositivi Medici e garantire l'applicazione delle disposizioni vigenti in merito alla tracciabilità.
- d) Conformità alle norme di sicurezza CEI vigenti o a equivalenti norme europee eventualmente applicabili;
- e) Tutti i reagenti devono essere provvisti di marcatura CE-IVD;
- f) nell'offerta tecnica si dovranno indicare tutte le caratteristiche dei reattivi e dei dispositivi.

2) Per i Dispositivi Medici:

- a) 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.

Le apparecchiature offerte dovranno essere fornite complete di tutti gli accessori indispensabili per il regolare e sicuro funzionamento e dovranno essere conformi alle caratteristiche tecniche minime ed alla configurazione indicate e descritte in dettaglio negli Allegati A e B 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.

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, alle Direttive di prodotto e/o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, il tutto come meglio indicato negli Allegati A e B al presente Capitolato.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, e fatto salvo quanto altro previsto negli Allegati A e B al presente Capitolato, le apparecchiature fornite dovranno essere conformi:

- al Regolamento UE 2017/746, secondo quanto previsto dall'art. 110 e successive modifiche ed integrazioni;
- ove applicabile al Regolamento UE 2017/745, secondo quanto previsto dall'art. 120 e successive modifiche ed integrazioni;
- alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e ss.mm.ii.;
- 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, all'importazione ed alla immissione in commercio.

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.

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.

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.

2.2 - Sopralluogo facoltativo preliminare alle offerte

È facoltà di ciascun Offerente, compiere un sopralluogo preliminare presso i locali dove le apparecchiature dovranno essere installate prendendo visione degli spazi disponibili in modo da verificare la situazione logistica, gli spazi disponibili per l'installazione dei sistemi richiesti, le attrezzature esistenti e tutto quanto necessario per la corretta messa in opera dei beni e servizi richiesti per il lotto 1 (ASL 1, ASL 2, ASL 3, ASL 5, ASL 6, ASL 7 e ASL 8 per le attività di screening del cervico-carcinoma, e le Anatomie Patologiche di ASL 2, ASL 3, ASL 5, ASL 6, ASL 7 e ASL 8, AOU Sassari, AOU Cagliari, Arnas Brotzu, per le attività di citologia extra-screening) e il lotto 2 (ASL 8 Cagliari).

Per quanto sopra, l'offerente dovrà produrre nella busta contenente la documentazione amministrativa, il "verbale di sopralluogo" compilato in base a quanto riportato nella apposita scheda Allegato D al presente CSA.

Le ditte partecipanti concorderanno la data del sopralluogo con un Responsabile incaricato dall'Azienda o suo delegato previa richiesta di appuntamento.

Art. 3 - Durata, base d'asta e valore complessivo dell'appalto

DURATA

La durata del contratto sarà di anni cinque (5) decorrenti dalla data della stipula del contratto o di eventuale altra data precisata nel contratto o in altra comunicazione (es. esecuzione anticipata) art. 17 commi 8 e 9 del Codice.

OPZIONE DI RINNOVO DEL CONTRATTO

La stazione appaltante si riserva di prorogare ai sensi dell'art. 120 comma 10 del Codice, il contratto per una durata massima pari a 24 mesi ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nel contratto, o alle condizioni di mercato ove più favorevoli per la stazione appaltante.

OPZIONE DI PROROGA SEMESTRALE DEL CONTRATTO

Alla scadenza del contratto e se si verificano le condizioni indicate all'articolo 120, comma 11 del Codice, la Stazione Appaltante ha facoltà (diritto potestativo) di disporre una proroga tecnica per un periodo massimo di sei mesi. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto:

- fino alla concorrenza dell'importo di aggiudicazione, qualora nell'arco della durata dello stesso l'ammontare delle forniture ordinate risulti inferiore all'importo di aggiudicazione;
- qualora nel termine ordinario di scadenza del contratto non sia possibile stipulare nuovi contratti di fornitura, per il tempo necessario all'espletamento della nuova procedura di gara. In tal caso l'Aggiudicatario avrà l'obbligo di prorogare la fornitura alle condizioni pattuite fino a quando non si sarà provveduto alla stipula di un nuovo contratto e ciò comunque non oltre 180 giorni dalla scadenza del contratto stesso.

Si precisa che, in occasione delle suddette proroghe (rinnovo e proroga), verranno riconosciute relativamente al canone dell'apparecchiatura le sole spese dell'assistenza e manutenzione.

VARIAZIONE FINO A CONCORRENZA DEL QUINTO DELL'IMPORTO DEL CONTRATTO

Qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, la stazione appaltante può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste. In tal caso l'appaltatore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto.

REVISIONE PREZZI

A partire dalla seconda annualità contrattuale, qualora nel corso di esecuzione del contratto, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si determina una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo *dei beni* superiore al cinque per cento dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'ottanta per cento della variazione, in relazione alle forniture da eseguire. Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizzano gli indici sintetici dei prezzi al consumo elaborati dall'ISTAT.

La revisione dei prezzi può essere richiesta una sola volta per ciascuna annualità.

BASE D'ASTA E IMPORTO COMPLESSIVO DELL'APPALTO

La base d'asta per ciascun lotto in gara è stata determinata in modo da garantire la qualità delle prestazioni e il rispetto dei principi di adeguatezza, proporzionalità nell'azione amministrativa, par condicio dei concorrenti, nonché degli artt. 1 (principio del risultato), 3 (principio di accesso al mercato) e 14 (metodi di calcolo dell'importo stimato degli appalti) del D.Lgs n. 36/2023. In particolare si evidenzia che il calcolo della base d'asta è il prodotto di un'analisi tecnica complessa. *In primis* è stato necessario tener conto della complessità dell'Appalto e delle peculiarità che quest'ultimo presenta; *in secundis* si è tenuto presente dell'interesse pubblico preminente, ossia il raggiungimento del miglior rapporto tra qualità e prezzo. In forza di tali premesse, si è operata una valutazione della situazione presente sul mercato, analizzando procedure di gara che presentavano caratteristiche simili espletate da altre Stazioni Appaltanti presenti sul territorio nazionale, comparando tali dati con i fabbisogni espressi dalle Aziende Sanitarie sarde.

L'ammontare complessivo quinquennale posto a base d'asta è valutato in € 3.149.993,50 oltre I.V.A. di legge, che risulta così suddiviso tra i due lotti:

- Lotto 1 – pari a euro 1.716.886,50, oltre I.V.A. di legge (al netto degli oneri relativi alla sicurezza derivante dai rischi di natura interferenziale);
- Lotto 2 - pari a euro 1.433.107,00, oltre I.V.A. di legge (al netto degli oneri relativi alla sicurezza derivante dai rischi di natura interferenziale).

Per il quadro economico complessivo dell'intervento si rimanda a quanto meglio specificato nel Disciplinare di Gara.

La procedura sarà aggiudicata secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo (70/30), utilizzando il metodo indicato nel Disciplinare di gara (art. 50 del D.Lgs n. 36/2023); l'offerente in gara dovrà formulare offerta pari o in ribasso rispetto al prezzo a base d'asta per il lotto di gara.

Art. 4 - Servizi connessi alla fornitura

I servizi descritti nel presente paragrafo, nonché le ulteriori attività descritte, ovvero comunque necessarie per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono connessi ed accessori alla fornitura. Detti servizi sono quindi prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima ed il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa, della fornitura in oggetto.

I servizi connessi sono i seguenti:

- esecuzione del sopralluogo preliminare, a garanzia di una corretta installazione delle apparecchiature;
- trasporto, installazione "a regola d'arte" delle apparecchiature e dei prodotti offerti, in kit completi o parti di esso, compreso ritiro degli imballi e di altro materiale di risulta e compreso quant'altro le ditte ritengano necessario per il corretto funzionamento delle apparecchiature offerte, nulla escluso, presso ciascuna sede di utilizzo. L'installazione e la messa in servizio delle apparecchiature avverrà a cura del Fornitore, nel pieno rispetto della vigente normativa ed in accordo con le Unità Operative competenti di ogni Azienda Sanitaria coinvolta;
- collaudo delle apparecchiature e formazione del personale utilizzatore (formazione esaustiva per il personale sanitario e tecnico addetto all'utilizzo ed alla gestione delle apparecchiature);
- garanzia contro vizi e difetti di fabbricazione;
- assistenza e manutenzione *full risk* per tutta la durata dell'appalto, sempre con decorrenza dalla data del collaudo esperito con esito positivo;
- interfacciamento con i sistemi informativi aziendali;
- aggiornamento tecnologico della strumentazione e del software forniti durante lo svolgimento del contratto;
- adeguamento alle politiche di sicurezza informatica di tutti i dispositivi collegati alla rete aziendale;
- servizi di logistica sulle apparecchiature;
- ritiro delle apparecchiature a fine contratto o per sostituzione in fase di contratto.

4.1 - Sopralluogo preliminare

Le apparecchiature dovranno essere installate nei locali delle Unità Operative indicati negli ordinativi di fornitura emessi dalle Aziende Sanitarie contraenti.

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 la Stazione Appaltante.

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 singole Aziende Sanitarie, 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 Stazione appaltante, 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 dell'alimentazione elettrica, gli elaborati grafici con l'indicazione delle dimensioni dei layout delle apparecchiature offerte, delle dimensioni componente più ingombrante/voluminoso, del fissaggio dell'apparecchiatura, aspetti logistici riguardanti la consegna e l'ingresso delle apparecchiature e di ogni altra circostanza che possa influire sull'installazione e messa in funzione dell'apparecchiatura. Dovrà, altresì, manifestare l'eventuale esigenza di stabilizzatori, deionizzatori, gruppi di continuità da realizzarsi, di cui si farà carico sotto la formula del service-noleggio.

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 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 paragrafo 4.4.

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 paragrafo 4.4.

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 4.4.

4.2 - Fornitura dei materiali di consumo

Al momento della consegna i prodotti devono avere una validità temporale pari almeno ai due terzi della validità complessiva del prodotto.

Gli articoli che, per qualsiasi motivo, non risultassero essere esattamente rispondenti a quelli richiesti dovranno essere immediatamente sostituiti dal fornitore.

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 dalla 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 ricevimento dell'ordine, anche se trasmesso per via telematica.

Qualora ciò non sia possibile, il fornitore provvederà a darne tempestiva comunicazione al centro ordinante (ovvero Farmacia Ospedaliera o Territoriale) e, ove l'ARES Sardegna 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 consegne avverranno nei giorni feriali, escluso il sabato, entro e non oltre 5 gg. dall'ordine, nelle ore antimeridiane comprese fra le 8:30 e le 12:30 presso il presidio che verrà indicato all'atto dell'ordine.

Il fornitore dovrà assicurare il rifornimento del prodotto richiesto in qualsiasi evenienza (scioperi, ecc...).

Le bolle di consegna devono obbligatoriamente indicare:

- luogo di consegna della merce - numero di riferimento dell'ordine - data dell'ordine - numero lotto di produzione e scadenza - codice identificativo dei prodotti inviati.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà garantire che il trasporto, venga effettuato secondo le modalità e con 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.

4.3 - Controlli sulle forniture

Le merci, all'atto del ricevimento, saranno sottoposte ad una prima verifica, di natura documentale, della corrispondenza tra quanto ordinato e quanto in consegna, da parte dei competenti Magazzini/Uffici riceventi (UU.OO. di Farmacia delle Aziende Sanitarie), i quali hanno facoltà di respingere le merci che, a loro insindacabile giudizio, non siano ritenute corrispondenti qualitativamente e quantitativamente. In tal caso lo stesso Fornitore dovrà provvedere all'immediata sostituzione, con spese a proprio totale carico, con merci rispondenti al capitolato, agli stessi uffici.

Il ricevimento delle merci da parte di tali Magazzini/Uffici viene dunque effettuato "con riserva di successivo controllo" quanti-qualitativo da parte delle articolazioni organizzative competenti.

Il giudizio definitivo sull'accettabilità della fornitura è demandato ai Responsabili delle Unità Operative utilizzatrici.

Resta inteso che la firma per ricevuta del DDT di consegna non impegna l'Amministrazione, la quale si riserva di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni in ordine ai vizi apparenti e/o occulti della merce rilevati successivamente al ricevimento di questa.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di far analizzare la merce presso Laboratori ed Istituti di propria fiducia al fine di verificare la corrispondenza del prodotto fornito alle prescrizioni di legge, a quelle previste dal Capitolato Speciale ed alle caratteristiche dichiarate dal Fornitore in sede di gara.

Il Fornitore si obbliga ad accettare inderogabilmente i risultati di tali analisi.

In caso di esito non favorevole o di mancata rispondenza anche parziale ai requisiti richiesti dalla legge, dall'Amministrazione o da quelli dichiarati dal Fornitore in sede di gara, le analisi saranno ripetute, con spese a carico del fornitore. Qualora, per la seconda volta, emergessero irregolarità, l'Amministrazione si riserva la facoltà di sospendere la fornitura e di interrompere il rapporto contrattuale, applicando le moratorie previste.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di effettuare le contestazioni inerenti la qualità ed i difetti dei prodotti forniti, anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè all'apertura delle confezioni, ne sarà possibile il controllo.

La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nella Richiesta di Approvvigionamento potrà essere accertata dall'Amministrazione contraente in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore aggiudicatario.

La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore aggiudicatario, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima, senza alcun aggravio di spesa, entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione, con altra avente i requisiti richiesti. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore aggiudicatario sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 (quindici) giorni lavorativi dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore aggiudicatario addebitando ogni spesa sostenuta.

Nel caso in cui il Fornitore aggiudicatario rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Azienda Sanitaria contraente procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al Fornitore aggiudicatario, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

4.4 - Consegna e installazione delle attrezzature

Le prestazioni relative alla consegna ed installazione delle apparecchiature debbono intendersi incluse nel prezzo (canone) offerto dall'aggiudicatario per l'esecuzione della fornitura 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.

L'amministrazione potrà richiedere all'aggiudicatario la consegna in un qualsiasi sito di destinazione all'interno della Regione Sardegna, senza che quest'ultimo preveda ulteriori costi aggiuntivi per l'esecuzione della prestazione.

L'Aggiudicatario dovrà assumersi la responsabilità tecnica dell'installazione dei beni oggetto di fornitura in service-noleggio. L'installazione e la messa in servizio a regola d'arte delle apparecchiature, essendo la fornitura intesa funzionante a perfetta regola d'arte, avverrà a cura del fornitore, nel pieno rispetto della vigente normativa.

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, l'Amministrazione 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, 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.

4.5 - 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 dall'Amministrazione, 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, le integrazioni con i sistemi informativi aziendali e verranno eseguite nel rispetto delle indicazioni riportate nel Regolamento Dispositivi Medici 745/2017 e ss.mm. e ii., al Regolamento Dispositivi Medico-Diagnostici in vitro 746/2017 e ss.mm. e ii. e alle Guide CEI Applicabili:

- 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 dall'Amministrazione competente 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 negli Allegati A e B 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;
- 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 4.7 del presente Capitolato.
- nella verifica dell'interfacciamento dei sistemi oggetto del presente appalto con i sistemi informativi (LIS, AP, Screening) secondo quanto indicato nel presente documento *compresa* la verifica dell'interfacciamento dei sistemi analitici offerti, col sistema informativo del laboratorio (applicativo software SILUS – DNLAB – LLU) per la gestione del Laboratorio Unico Regionale in rete con tutti i centri screening.

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 al Regolamento Europeo IVDR 217/746 e ove applicabile al Regolamento Europeo MDR 2017/745 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.

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 dell'Amministrazione e del Fornitore.

Ove dette operazioni conseguano esito positivo, la data di sottoscrizione del predetto verbale verrà considerata quale data di accettazione della fornitura. Dal collaudo esperito con esito positivo decorrono i termini di durata contrattuale ed inizia il periodo fatturabile.

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.

La fornitura si intenderà accettata solo a seguito di collaudo con esito positivo e tutti gli eventuali ritardi daranno luogo alle penali di cui all'articolo 6 del presente Capitolato.

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. In tal caso, l'aggiudicazione potrà essere disposta in favore del secondo aggiudicatario, imputando le eventuali maggiori spese all'aggiudicataria originaria (il recupero di dette maggiori spese sarà possibile con ogni mezzo, ad esempio mediante escussione della cauzione definitiva).

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.

In ogni caso, tutto quanto verrà fornito, sia hardware che software, è soggetto a valutazione, validazione ed approvazione da parte dei:

- Direttori dei Servizi dell'Anatomia Patologica o Laboratori (ASL 1 Sassari), per tutti gli aspetti e funzionalità che si riferiscono alla adeguatezza e compatibilità con le esigenze tecnico - organizzative degli stessi;
- Responsabile dei Sistemi Informativi Aziendali, per tutti gli altri aspetti e funzionalità.

Per quanto attiene i collegamenti del sistema si precisa che:

- L'aggiudicatario è tenuto ad implementare e a garantire l'interfaccia di integrazione dei DM verso i sistemi LIS, di Anatomia Patologica e l'applicativo gestionale dello screening del cervico-carcinoma, mettendo a disposizione tutto il necessario hardware, software, notizie tecniche ed un eventuale supporto operativo;
- devono essere inclusi nella fornitura tutti i dispositivi hardware e software e tutti i servizi di supporto necessari per collegare i sistemi diagnostici ai suddetti sistemi informatici con la massima funzionalità possibile;
- deve essere garantito il rispetto delle prescrizioni di sicurezza informatica aziendali per tutti i dispositivi connessi alla rete aziendale;
- dovrà altresì essere garantito il supporto gratuito al collegamento con le stampanti operative in Azienda di qualunque marca e modello.

4.6. - Servizi di logistica

Il Fornitore per tutta la durata del dell'appalto, decorrente dalla data del collaudo espletato 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 deputato alla gestione delle tecnologie biomedicali 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 gli incaricati della gestione delle tecnologie biomedicali per l'Azienda sanitaria coinvolta;
- consegna del bene presso il luogo di destinazione;
- esecuzione dei controlli funzionali e delle verifiche di sicurezza elettrica in contraddittorio con il personale incaricato della gestione delle tecnologie biomedicali 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.

4.7 - Formazione del personale

Il Fornitore in seguito alla conclusione delle operazioni di collaudo dovrà prestare un adeguato servizio di istruzione e formazione del personale sanitario e tecnico delle Aziende Sanitarie destinate ad utilizzare le apparecchiature.

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.

La durata minima del corso dovrà essere di 12 ore articolate in almeno 2 (due) giornate. Le giornate dovranno essere organizzate anche in maniera non consecutiva al fine di dare la possibilità a tutti i sanitari e tecnici di laboratorio operanti presso le strutture di conoscere al meglio le attrezzature. In tali giornate lo specialista dovrà affiancare gli utilizzatori per

consentire loro di utilizzare le apparecchiature oggetto della fornitura al pieno delle loro funzionalità. 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 necessarie a seguito dell'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i di gestione per tutta la durata dell'appalto.

Tutti i momenti formativi dovranno, a meno di particolari eccezioni da concordare con la Stazione Appaltante, essere effettuati presso il sito di installazione e ospitare un numero di persone adeguato a non interrompere le rispettive attività.

Il corso di formazione per il personale sanitario deve riguardare tutti i prodotti offerti. L'offerta dei corsi per il personale tecnico e sanitario dovrà essere autorizzata dal Responsabile del Servizio che si riserva di valutarne i contenuti e di integrarli nel caso in cui fosse necessario. Pertanto, prima dell'inizio dell'installazione, dovrà essere consegnato al Responsabile della struttura di interesse un programma dettagliato dei corsi e quest'ultimo avrà a disposizione n° 14 giorni per valutarne i contenuti e trasmettere eventuali integrazioni e variazioni.

Il corso di formazione del personale sanitario dovrà aver luogo alla conclusione delle operazioni di collaudo ed entro i successivi 15 (quindici) giorni, salvo diverso accordo con gli operatori della Stazione appaltante.

4.8 - 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 esperito 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.

4.9 - Assistenza tecnica 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 Azienda sanitaria coinvolta.

In particolare, l'Aggiudicatario 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). L'Aggiudicatario dovrà garantire la buona qualità e la buona costruzione dei propri materiali, obbligandosi, durante il periodo di vigenza contrattuale a riparare e/o a sostituire gratuitamente nel più breve tempo possibile quelle parti che per la qualità di materiale o per carenze di lavorazione o per imperfetto montaggio si dimostrassero difettose.

Inoltre, il Fornitore dovrà 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 i sistemi oggetto della fornitura, l'Aggiudicatario ha l'obbligo di garantire, per tutta la durata del contratto, l'effettuazione totale della manutenzione "full risk" senza nessun onere da parte della Azienda appaltante dovendosi considerare questo servizio conglobato nel prezzo d'offerta.

A riguardo, le ditte concorrenti dovranno presentare la loro migliore proposta per la prestazione del Servizio di Assistenza Tecnica/Manutenzione sulle apparecchiature oggetto della fornitura.

Sarà obbligo dell'Aggiudicatario adottare, nella esecuzione dei servizi, tutti i provvedimenti e le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori nel rispetto della legislazione sulla sicurezza, nonché di terzi, evitare danni a beni pubblici o privati.

Ogni più ampia responsabilità, nel caso di infortuni o danneggiamenti qualsiasi, ricadrà pertanto sull'Aggiudicatario, che dovrà risponderne in sede civile e penale rendendo completamente sollevata l'Amministrazione.

L'Aggiudicatario è inoltre responsabile verso l'Amministrazione per tutte le opere eseguite da Ditte ad essa collegate e dai trattamenti normativi dei relativi dipendenti per quanto concerne la sicurezza sul lavoro.

L'Aggiudicatario è responsabile penalmente e civilmente per gli eventuali danni causati da cattiva manutenzione, da mancata o cattiva esecuzione degli interventi di riparazione o sostituzione, non solo per la completa inaffidabilità delle apparecchiature, ma anche per la loro buona conservazione nel tempo.

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 al gestore dell'assistenza tecnica biomedicale di riferimento per ogni Azienda Sanitaria coinvolta, agli indirizzi che verranno indicati in fase di emissione degli ordinativi.

Le attività manutentive da erogare durante il periodo di valenza del contratto sono le seguenti:

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 a corredo di ciascuna apparecchiatura e delle norme CEI applicabili.

Tale manutenzione dovrà essere effettuata nel rispetto delle modalità, frequenze e condizioni stabilite nel manuale d'uso e manutenzione relativo ad ogni 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 o come diversamente specificato nel manuale d'uso e manutenzione del produttore. 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. Di tali

interventi dovranno essere redatti rapporti di lavoro vidimati da un Referente dell'Azienda Sanitaria e dal Tecnico incaricato dall'Aggiudicatario. La strumentazione a ciò necessaria dovrà essere posta a disposizione dall'Aggiudicatario.

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. 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. La mancata consegna e il mancato rispetto del piano daranno vita alle penali indicate all'art. 6 del presente Capitolato.

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva dovrà essere redatto un apposito Rapporto di lavoro di manutenzione preventiva, da consegnare al gestore dell'assistenza tecnica biomedicale di riferimento per l'Azienda Sanitaria, 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. Gli interventi dovranno essere eseguiti dall'Aggiudicatario, secondo le procedure e le indicazioni tecniche definite dal costruttore nella specifica documentazione a corredo di ciascuna apparecchiatura, in accordo con la normativa CEI.

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 8 ore lavorative dalla ricezione della richiesta di intervento;
- **tempo di ripristino** della funzionalità dell'apparecchiatura guasta entro 24 ore lavorative dalla ricezione della richiesta di intervento.

Per ogni intervento dovrà essere redatto un apposito Rapporto di Lavoro, sottoscritto da un incaricato dell'Ente di riferimento 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.

Al fine di evitare interruzioni alle attività nel caso in cui il guasto non sia riparabile entro le tempistiche sopra indicate, limitatamente al lotto 1 dovrà essere resa disponibile un'apparecchiatura sostitutiva per tutto il tempo necessario al ripristino della funzionalità della macchina. Per ogni superamento di queste tempistiche sarà facoltà dell'amministrazione applicare le penali indicate all'art. 6 del presente Capitolato.

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 la loro reperibilità e fornitura per 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.

Verifiche di sicurezza elettrica

L'Aggiudicatario dovrà provvedere all'effettuazione delle verifiche di sicurezza elettrica con cadenza annuale e comunque per ogni attività manutentiva in cui risulti necessaria secondo le indicazioni del costruttore e le norme CEI applicabili.

Tutte le attività manutentive dovranno essere inviate in formato elettronico al gestore dell'assistenza tecnica biomedicale di riferimento per l'Azienda Sanitaria coinvolta.

L'Amministrazione si riserva il diritto di eseguire o di fare eseguire tutte le visite e le verifiche che riterrà opportune per il controllo della conduzione del servizio.

Delle risultanze delle visite o delle verifiche sarà redatto regolare verbale che verrà sottoscritto dal Fornitore e dall'Ente appaltante.

L'Aggiudicatario ha l'obbligo di fornire il supporto necessario, senza alcun costo aggiuntivo, ad autorità terze che lo richiedano, nel caso di visite e verifiche sulle apparecchiature oggetto del presente Capitolato.

L'Aggiudicatario è tenuto contrattualmente all'esatta osservanza delle norme stabilite:

- da tutte le norme, leggi e disposizioni vigenti circa l'assistenza sociale di ogni tipo;
- dai contratti collettivi e aziendali di lavoro per quanto concerne trattamenti economici e normativi del personale impiegato;
- di tutte le norme tecniche in vigore (CEI, UNI, ecc.);
- di tutte le norme, leggi e dei regolamenti per la sicurezza e l'igiene del lavoro.

L'Aggiudicatario è considerato a tutti gli effetti Impresa Capo Commessa. Essa è unica responsabile garante della bontà dell'esecuzione dei servizi.

Customer care

Al fine dell'esecuzione di tutto quanto sopra l'aggiudicatario si obbliga, altresì, a mettere a disposizione dell'ente appaltante 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 e 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.

4.10 - 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:

- 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 Stazione Appaltante 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 Stazione Appaltante ha la facoltà di:

- in caso di esito negativo, recedere in tutto o in parte dall'aggiudicazione, ovvero:
- in caso di esito positivo, esonerare l'Aggiudicatario dalla fornitura in noleggio dell'apparecchiatura o del dispositivo opzionale dichiarato "fuori produzione", sostituendolo con quello offerto in sostituzione.

4.11 - Aggiornamento tecnologico

Il Fornitore si impegna ad informare la Stazione Appaltante sulla evoluzione tecnologica della apparecchiatura o dei dispositivi opzionali oggetto dell'appalto e delle conseguenti possibili modifiche migliorative da apportare ai servizi/forniture stessi. L'Aggiudicatario dovrà provvedere all'effettuazione di tutti gli interventi destinati ad implementare le migliorie funzionali o di sicurezza delle apparecchiature che si renderanno disponibili durante il periodo dell'intera vigenza contrattuale, al fine di garantire la sicurezza e la corretta funzionalità del sistema ed ogni sua componente. In particolare, l'aggiornamento tecnico delle apparecchiature a seguito di modifiche e/o introduzione di disposizioni legislative o tecniche in materia, l'adeguamento dei Software per tutti i dispositivi medici connessi in rete ai sensi della norma IEC 80801, l'adeguamento dei Software e dei sistemi operativi dei dispositivi al fine di garantire l'aggiornamento continuo sulle patch di sicurezza, la gestione immediata degli avvisi di sicurezza.

Inoltre, nel caso in cui, durante la vigenza contrattuale, vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato e vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi, 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:

- a. 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:
 - i. alla intervenuta evoluzione tecnologica;
 - ii. alla sussistenza, sul prodotto “evoluto”, di funzionalità e caratteristiche (minime, migliorative e funzionali) almeno pari a quelle del prodotto sostituito;
 - iii. alla descrizione delle caratteristiche “evolutive”;
- b. 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 Stazione Appaltante ogni più idonea documentazione tecnica del prodotto offerto in sostituzione.

All’esito dell’analisi sulla documentazione di cui al precedente comma, la Stazione Appaltante 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 effettuata la Stazione Appaltante autorizzerà il Fornitore a sostituire il prodotto “evoluto” a quello precedentemente fornito.

Art. 5 - Canoni di locazione

I canoni di locazione/assistenza decorreranno dalla data del collaudo con esito positivo.

Alla naturale scadenza quinquennale del contratto (ad es: attivazione contratto 01.12.2024 con scadenza 30.11.2029), il canone di locazione, inerente la quota parte noleggio apparecchiatura, è da intendersi azzerato.

I prezzi dei reattivi/consumabili decorreranno dalla data del collaudo delle apparecchiature di nuova installazione.

Art 6 - Penali e cause di risoluzione del contratto

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 4.4 e del materiale di consumo previsto nel paragrafo 4.2 del presente Capitolato Tecnico, il Fornitore è tenuto a corrispondere all’Amministrazione una penale pari allo 0,3 (zero virgola tre) 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 4.5 del presente Capitolato Tecnico, ovvero rispetto ai diversi tempi concordati con la Stazione Appaltante, l’Amministrazione potrà applicare al Fornitore una penale allo 0,4 (zero virgola quattro) 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 4.9 del presente capitolato tecnico per l’intervento di manutenzione correttiva, il Fornitore è tenuto a corrispondere alla Stazione Appaltante una penale calcolata in misura allo 0,4 (zero virgola quattro) 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 4.9 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 0,4 (zero virgola quattro) 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 4.9 del presente capitolato tecnico, il Fornitore è tenuto a corrispondere all'Amministrazione una penale calcolata in misura allo 0,4 (zero virgola quattro) per mille dell'ammontare netto contrattuale, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

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 tutto il periodo di assistenza e manutenzione full risk.

Oltre ai casi previsti nel presente capitolato, ulteriori penali e cause di risoluzione anche di diritto del contratto ed il diritto di recesso sono regolati dal CGA.

Il contratto potrà essere rescisso, su esplicita volontà dell'Azienda, in caso di interruzione dell'attività oggetto della gara, senza che la Ditta Aggiudicataria possa avanzare richieste di indennizzo.

Art. 7 – Rinvio al CGA – Patto d'integrità

Per tutto quanto non previsto dal presente CSA si applica il CGA, nonché il codice degli appalti pubblici e il codice civile. Alla procedura e al contratto si applica il patto d'integrità.

La Giunta Regionale con deliberazione n. 30/6 del 16/06/2015 ha, tra l'altro, individuato come misura di prevenzione della corruzione l'adozione dei Patti di integrità, richiamati al punto 1.3 del Piano Nazionale Anticorruzione che espressamente recita "Le Pubbliche Amministrazioni e le stazioni appaltanti, in attuazione dell'art. 1 comma 17 della L. 190/2012, di regola, predispongono e utilizzano protocolli di legalità o patti d'integrità per l'affidamento di commesse. A tal fine, le P.A. inseriscono negli avvisi, nei bandi di gara e nelle lettere d'invito la clausola di salvaguardia che il mancato rispetto del Protocollo di legalità o del Protocollo d'integrità dà luogo all'esclusione dalla gara e/o alla risoluzione dal contratto." La Giunta Regionale ha altresì disposto che detta misura debba essere applicata da parte delle Stazioni appaltanti alle procedure di acquisizione di lavori, beni e servizi.

Il Patto d'Integrità, adottato con deliberazione Ares Sardegna del Direttore Generale n. 292 del 15/11/2024, deve essere accettato espressamente dai potenziali offerenti, a pena d'esclusione.

Art. 8 - Schema di contratto/convenzione – Esecuzione del contratto/convenzione

Lo schema di contratto/convenzione è costituito dal connubio tra i seguenti atti, indicati in ordine di priorità e, quindi, di prevalenza:

- a. CSA e relativi allegati;
- b) CGA e relative norme ed atti di rinvio;
- c) eventuali precisazioni e/o integrazioni alle regole contrattuali date nel termine di ricevimento offerte, in particolare con pubblicazione sul forum di gara;

d) offerta tecnico – economica accettata;

e) disciplinare di gara.

Il contratto/convenzione sarà stipulato per scrittura privata registrata con oneri a carico dell'aggiudicatario.

ALLEGATI:

Allegato A	Lotto 1
Allegato B	Lotto 2
Allegato C	Criteri di Valutazione dell' Offerta
Allegato D	Verbale di sopralluogo
Allegato E	Schema d'offerta economica LOTTO 1 in formato xls
Allegato F	Schema d'offerta economica LOTTO 2 in formato xls
Allegato G	Base d'asta
Allegato H	Requisiti per l'interfacciamento
Allegato I	DUVRI