

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN MODALITA' SERVICE DI ANATOMIA PATOLOGICA DA DESTINARE ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE SARDEGNA SUDDIVISA IN 4 LOTTI DELLA DURATA DI CINQUE ANNI.

CAPITOLATO TECNICO

Sommario

PREMESSA	4
1. OGGETTO E SPECIFICHE DELL'APPALTO	4
2. DURATA DELL'APPALTO	9
3. OPZIONE DI RINNOVO DEL CONTRATTO.....	9
4. OPZIONE DI PROROGA SEMESTRALE DEL CONTRATTO	9
5. VARIAZIONE FINO A CONCORRENZA DEL QUINTO DELL'IMPORTO DEL CONTRATTO	9
6. REVISIONE PREZZI	9
7. IMPORTO BASE D'ASTA.....	10
8. CARATTERISTICHE TECNICHE E CONFIGURAZIONE MINIMA DELLE APPARECCHIATURE	10
9. CRITERI DI AGGIUDICAZIONE E MODALITA' DI VALUTAZIONE DELLE OFFERTE.....	11
10. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA	12
11. SOPRALLUOGO FACOLTATIVO PRELIMINARE ALLA FORNITURA	12
12. INTERFACCIAMENTO CON IL GESTIONALE.....	13
12.1 Contesto regionale dei laboratori di anatomia patologica	14
12.2 Requisiti generali.....	15
12.3 Requisiti tecnici	15
12.4 Attività richieste	16
12.5 Validazione e collaudo	16
12.6 Penali e responsabilità	16
13. CONSEGNA, INSTALLAZIONE E INTERFACCIAMENTO - TERMINI.	16
14. FORNITURA E CONSEGNA DEL MATERIALE DI CONSUMO.....	17
15. OPERAZIONI DI COLLAUDO	20
16. SERVIZI DI LOGISTICA	22
17. FORMAZIONE DEL PERSONALE	23
18. GARANZIA.....	24
19. SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK	24
19.1 Manutenzione preventiva.....	26
19.2 Manutenzione correttiva	26
19.3 Fornitura parti di ricambio	27
19.4 Customer care	27
19.5 Fuori produzione	27

19.6 Aggiornamento tecnologico.....	28
20. CAMPIONATURA	29
21. DOCUMENTAZIONE RICHIESTA	29
BUSTA TECNICA:	29
BUSTA ECONOMICA:	30
BUSTA AMMINISTRATIVA:	30
22. PENALI	30
23. ALLEGATI AL PRESENTE CAPITOLATO	32

PREMESSA

L'Anatomia Patologica è la disciplina medica che si occupa dello studio delle alterazioni morfologiche e strutturali degli organi e dei tessuti causate da malattie. Questi studi sono essenziali per stabilire diagnosi precise, predire l'evoluzione delle patologie e fornire informazioni utili per la cura e il trattamento dei pazienti. All'interno della realtà Ospedaliera l'Unità Operativa di Anatomia Patologica riveste un ruolo chiave nella diagnosi di diverse patologie, in particolare quelle oncologiche, e nella presa in carico dei pazienti per garantire la loro salute. Il servizio di Anatomia Patologica infatti lavora a stretto contatto con molti altri reparti dell'ospedale, tra cui la chirurgia, l'oncologia, la medicina interna e la radiologia. La diagnosi precoce e accurata fornita dall'anatomopatologo guida le decisioni terapeutiche, come la chirurgia, la chemioterapia e la radioterapia.

La Legge regionale 11 settembre 2020, n. 24 di riforma del Sistema Sanitario Regionale e successivi atti aziendali, hanno messo in atto un processo di riorganizzazione delle Aziende Sanitarie Sarde che ha coinvolto anche i Servizi di Anatomia Patologica, determinando in alcuni casi un nuovo assetto organizzativo e di linee di attività.

L'intento di queste acquisizioni è quello di mettere le basi per la *digital pathology* che rappresenta una delle aree più promettenti della medicina moderna, con impatti significativi sulla diagnosi, trattamento e ricerca.

La digitalizzazione dei vetrini consentirà non solo una tracciabilità e conservazione dei campioni sicura e di facile consultazione, ma permetterà uno sviluppo significativo della telepatologia. I patologi avranno la possibilità di tracciare il campione lungo tutte le fasi di lavoro.

In un futuro prossimo le immagini patologiche digitali potranno quindi essere combinate con altri dati clinici, come immagini radiologiche, test genetici e altre informazioni diagnostiche, per creare una visione più completa del paziente e migliorare la precisione della diagnosi.

La sfida è quella di integrare le nuove tecnologie in modo efficace nelle pratiche cliniche quotidiane per migliorare la qualità e la rapidità delle diagnosi aumentando l'efficienza del sistema sanitario.

In conclusione, l'evoluzione delle tecniche e delle metodiche che si intende intraprendere avrà un impatto diretto sul funzionamento del Servizio perché contribuirà in modo fondamentale a migliorare la diagnosi di malattie e quindi il trattamento dei pazienti. La possibilità di eseguire diagnosi precise permetterà al medico curante di stabilire trattamenti mirati e di monitorare l'evoluzione della malattia migliorando significativamente la prognosi e la qualità della vita dei pazienti.

1. OGGETTO E SPECIFICHE DELL'APPALTO

Il presente appalto, organizzato in n. 4 lotti, ha per oggetto la fornitura per 5 anni in service di apparecchiature compresi il loro interfacciamento con il sistema informativo regionale di Anatomia patologica, gli accessori, i reagenti e il relativo materiale di consumo.

L'appalto comprende la fornitura di tutti gli accessori, di tutti i reagenti, di tutto il materiale di consumo e di quanto altro necessario per il regolare funzionamento delle apparecchiature per tutta la durata del contratto.

Con gli aggiudicatari della gara verrà stipulato un contratto, in conformità alle clausole previste nel disciplinare di gara, avente ad oggetto l'esecuzione delle seguenti prestazioni:

- Fornitura in service delle apparecchiature comprese nei n. 4 lotti, nuove di fabbrica ed aventi le caratteristiche minime descritte nel documento Allegato A - Descrizione della Fornitura - Caratteristiche tecniche minime e migliorative a pena di non conformità dell'offerta ed esclusione dalla gara;
- Servizio di interfacciamento delle apparecchiature oggetto di fornitura con il sistema informativo regionale di Anatomia patologica secondo specifiche indicate nei paragrafi n. 12 e n. 13;

- Fornitura del materiale di consumo per l'utilizzo di tutte le apparecchiature oggetto della presente fornitura, in conformità con le condizioni riportate nel paragrafo 14 "Fornitura e consegna del materiale di consumo";
- Fornitura degli accessori, dei reagenti e di tutto il materiale di consumo (kit reagenti, etc.) occorrente all'effettuazione degli esami e produzione di vetrini e blocchetti richiesti (specificati nell'Allegato C – Fabbisogni totali e basi d'asta);
- Prestazione dei servizi connessi all'esecuzione di ciascuna fornitura in argomento, e cioè da intendersi inclusi nel prezzo offerto per la fornitura delle apparecchiature, alle condizioni tecniche minime stabilite nel presente capitolato tecnico e segnatamente:
 - Esecuzione del sopralluogo preliminare a garanzia di una corretta installazione delle apparecchiature oggetto del presente capitolato;
 - Consegna ed installazione;
 - Formazione del personale utilizzatore entro 10 giorni dalla data di collaudo e formazione gratuita di eventuale nuovo personale durante il periodo di service e ulteriori eventuali proroghe;
 - Interfacciamento con il gestionale;
 - Servizi di logistica tra le Strutture Sanitarie della Regione Sardegna per le apparecchiature oggetto del presente appalto;
 - Garanzia contro vizi e difetti di fabbricazione, per tutta la durata dell'appalto 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, sempre con decorrenza dalla data del collaudo esperito con esito positivo;
 - Aggiornamento software e hardware gratuito, qualora disponibile, durante il periodo del service ed eventuale periodo di estensione del contratto, per le apparecchiature oggetto di fornitura e per il servizio di interfacciamento;
 - Ritiro della strumentazione al termine della fornitura;

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

I quantitativi qui indicati sono riferiti al numero di esami finiti e refertati che sono previsti.

Dal numero di esami effettuati ad oggi e dall'ipotesi di miglioramento delle attività scaturiscono il numero di esami annuali attesi che si presume verranno effettuati suddivisi per singola Azienda Sanitaria e le necessità in termini di dotazione strumentale.

I dati sono riassunti nelle tabelle seguenti.

Tabella 1. Dati annuali trasmessi suddivisi per Azienda

ASL	N. Blocchetti di paraffina annuali	N. Vetrini annuali	N. Colorazioni per citologia annuali	N. Colorazioni per istologia annuali	N. Esami immuno-istochimici annuali	N. Vetrini porta oggetto a carica positiva annuali	N. Esami farmaco-diagnostici annuali	N. Esami ibridazione in situ annuali
ASL N. 1 Sassari	/	/	15.000	/	/	/	/	/
ASL N. 2 Olbia	28.000	33.000	13.000	32.000	6.500	8.500	250	50
ASL N. 3 Nuoro	32.000	45.000	12.000	40.000	9.000	9.000	650	50
ASL N. 4 Ogliastra	/	/	/	/	/	/	/	/
ASL N. 5 Oristano	25.000	25.000	11.000	25.000	7.000	10.000	490	100
ASL N. 6 Medio Campidano	20.000	40.000	8.000	17.000	3.000	3.000	650	150
ASL N. 7 Sulcis	30.000	60.000	15.000	60.000	6.000	8.000	200	50
ASL N. 8 Cagliari P.O. SS.Trinità	35.000	50.000	3.000	50.000	6.000	6.550	430	120
ASL N. 8 Cagliari P.O. Binaghi	/	/	25.000	/	/	/	/	/
AOU Sassari	115.000	200.000	30.000	130.000	30.000	40.000	/	3.000
AOU Cagliari	/	150.000	/	/	24.240	25.000	2.350	390
ARNAS "G.Brotzu"	15.000	55.000	/	/	43.625	48.000	3.880	610
Totale	300.000	658.000	132.000	354.000	135.365	158.050	8.900	4.520

Tabella 2. Consumabili annuali suddivisi per Azienda

ASL	N. Biocassette	N. Formelle in acciaio	N. Vetrini portaoggetti	N. lame per microtomo	N. lame per riduzione pezzi	N. Vetrini coprioggetti/film	N. vetrini porta oggetto a carica positiva
ASL N. 1 Sassari	/	/	/	/	/	25.000	/
ASL N. 2 Olbia	30.000	200	33.000	6.000	1.000	53.000	8.500
ASL N. 3 Nuoro	32.000	200	45.000	10.000	650	55.000	9.000
ASL N. 4 Ogliastra	/	/	/	/	/	/	/
ASL N. 5 Oristano	25.000	200	25.000	4.000	1.500	43.000	10.000
ASL N. 6 Medio Campidano	20.000	200	40.000	50.000	1.000	25.000	3.000
ASL N. 7 Sulcis	30.000	200	60.000	20.000	3.000	60.000	8.000
ASL N. 8 Cagliari P.O. SS.Trinità	35.000	200	50.000	6.000	500	60.550	6.550
ASL N. 8 Cagliari P.O. Binaghi	/	/	/	/	/	26.000	/
AOU Sassari	115.000	200	200.000	13.000	7.000	200.000	40.000
AOU Cagliari	10.000	200	150.000	8.000	2.000	/	25.000
ARNAS "G.Brotzu"	40.000	200	55.000	18.000	1.000	/	48.000
Totale	337.000	1.800	658.000	135.000	17.650	547.550	158.050

Tabella 3. Fabbisogno apparecchiature

ASL	LOTTO N. 1 A: PROCESSATORE DI TESSUTI completo di gruppo di continuità dedicato B: STAMPANTE PER BIOCASSETTE C: SISTEMA DI INCLUSIONE PARAFFINICA completo di gruppo di continuità e di unità di raffreddamento D: UNITA' DI RAFFREDDAMENTO	LOTTO N. 2 A: MICROTOMO COMPLETO DI BAGNO TERMOSTATICO E PIASTRA RAFFREDDANTE B: BAGNO TERMOSTATICO STENDIFETTA C: PIASTRA RAFFREDDANTE D: STAMPANTE PER VETRINI E: CRIOSTATO	LOTTO N. 3 A: COLORATORE AUTOMATICO CON MONTAVETRINI INTEGRATO B: MONTAVETRINI IN FILM/COPRIOGGETTO	LOTTO N. 4 A: PROCESSATORE PER IMMUNOISTOCHEMICA E FARMACODIAGNOSTICA COMPLETO DI MODULO PER COLORAZIONI E GRUPPO DI CONTINUITA'
ASL N. 1 Sassari	/	/	A: 1;	/
ASL N. 2 Olbia	A: 1; B: 2; C: 2	A: 3; D: 4; E: 1	A: 1;	A:1
ASL N. 3 Nuoro	A:1 ; B: 2 ; C:2	A: 4; D: 4; E: 1	A: 1;	A:1
ASL N. 4 Ogliastra	/	/	/	/
ASL N. 5 Oristano	A: 1; B: 1; C: 1;	A: 3; B: 2; D: 5; E: 1	A: 1;	A:1
ASL N. 6 Medio Campidano	A: 1; B: 1; C: 1; D: 2	A: 3; D: 4; E: 1	A: 1;	A:1
ASL N. 7 Sulcis	A: 1; B: 1; C: 1;	A: 4; D: 4; E: 1	A: 1;	A:1
ASL N. 8 Cagliari P.O. SS.Trinità	A: 1; B: 1; C: 1;	A: 3; D: 5; E: 1	A: 1;	A:1
ASL 8 Cagliari P.O. Binaghi	/	/	A: 1;	/
AOU Sassari	A: 2; B: 1; C: 4;	A: 5; D: 15; E: 1	A: 1; B: 1;	A:2
AOU Cagliari	B: 1; D: 1	A: 2; D: 3;	/	A:3
ARNAS "G.Brotzu"	A: 1; B: 2; C: 1;	A: 5; B: 8; C: 1; D: 9; E: 2	/	A:5
Totale	A:9; B:12; C:13; D:3	A:32; B:10; C:1; D:53; E:9	A: 9; B: 1;	A:16

2. DURATA DELL'APPALTO

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.

Allo scadere della fornitura, le Ditte Aggiudicatricie dovranno ritirare a proprie spese tutte le apparecchiature installate, provvedendo all'approvvigionamento degli imballi, entro 30 giorni dalla richiesta della Stazione Appaltante. Nel caso in cui le Ditte Aggiudicatricie non provvedano nei tempi indicati al ritiro dei dispositivi, l'Amministrazione restituirà detti dispositivi a spese della Ditta Aggiudicataria, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati agli stessi nella fasi di disinstallazione e trasporto.

3. 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 12 mesi ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nel contratto, o alle condizioni di mercato ove più favorevoli per la stazione appaltante.

4. 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.

5. 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.

6. REVISIONE PREZZI

La revisione dei prezzi è consentita ai sensi di quanto previsto dall'art. 60 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. e all'allegato II.2 bis introdotto dal D.Lgs. n. 209/2024, e si rimanda a quanto previsto nel Disciplinare di gara.

7. IMPORTO BASE D'ASTA

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 l'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 dell'appalto è valutato in **25.042.922,50 euro** IVA di legge esclusa e al netto degli oneri relativi alla sicurezza ed è computato in relazione ai consumi indicati nell' "Allegato C – Fabbisogni totali e basi d'asta" e alle tabelle n. 1, n. 2 e n. 3 del paragrafo 1 del capitolato tecnico.

Si precisa che il numero di esami riportati nelle tabelle sopra e i dati riportati nell' "Allegato C – Fabbisogni totali e basi d'asta", non possono che essere una stima.

Tali numeri derivano da proiezioni e analisi di natura statistica a partire dai dati storici. Per tale ragione l'aggiudicazione non impegna la Stazione Appaltante a rispettare ordinativi di consumabile a copertura dei quantitativi indicati in quanto gli ordini di materiale consumabile verranno avanzati gradualmente sulla base delle effettive necessità operative di ciascuna ASL/Azienda Sanitaria.

Si precisa pertanto che l'operatore economico aggiudicatario deve impegnarsi a fornire la tipologia di prodotti e i quantitativi di consumabili richiesti ai prezzi e alle condizioni definite in sede di aggiudicazione, senza sollevare eccezioni sia che essi siano in quantità minore o maggiore rispetto ai numeri espressi nell' "Allegato C – Fabbisogni totali e basi d'asta" e nelle tabelle sopra indicate.

In sede di offerta l'operatore commerciale dovrà esplicitare in modo chiaro ed evidente quanto segue:

- Costo del noleggio operativo per le apparecchiature di ciascun lotto;
- Costo per manutenzione e assistenza tecnica per le apparecchiature di ciascun lotto;
- Costo per la realizzazione dell'interfacciamento, ove previsto;
- Costo per i relativi reagenti di ciascun lotto;
- Costo per tutti i consumabili necessari (vetrini, biocassette, lame, inchiostri, soluzioni e qualsiasi altro materiale di consumo utili) di ciascun lotto.

L'offerta dovrà essere presentata utilizzando l'allegato B1 - Offerta economica e l'allegato B2 - Dettaglio di offerta economica per ciascuna Azienda Sanitaria.

8. CARATTERISTICHE TECNICHE E CONFIGURAZIONE MINIMA DELLE APPARECCHIATURE

Le apparecchiature offerte dovranno essere conformi alle caratteristiche tecniche minime ed alla configurazione indicate e descritte in dettaglio nel documento "Allegato A - Descrizione della fornitura - Caratteristiche tecniche minime e migliorative" e ai requisiti di Interfacciamento presenti nel paragrafo n. 12 del presente Capitolato.

Per caratteristiche tecniche e configurazione minima della fornitura si intendono le caratteristiche tecniche e la configurazione di base, minime ed essenziali, che dovranno essere possedute necessariamente dai prodotti offerti dai concorrenti, **a pena di non conformità dell'offerta ed esclusione dalla gara.**

Le apparecchiature dovranno essere consegnate unitamente ai manuali d'uso e manutenzione, relativi anche ai prodotti hardware e software inclusi nella fornitura e configurazione offerta, entrambi in duplice copia, di cui una in formato cartaceo e la seconda copia in formato elettronico su supporto digitale (ad es. chiavetta USB).

I manuali d'uso e manutenzione della casa madre produttrice dovranno essere redatti in lingua italiana.

Per ogni apparecchiatura/servizio oggetto della fornitura dovrà, inoltre, essere garantito l'aggiornamento gratuito del/dei software e del/dei hardware di gestione/interfacciamento installato/i durante tutto il periodo di vigenza del contratto e ulteriori proroghe senza alcun onere aggiuntivo.

I beni forniti dovranno essere nuovi di fabbrica e conformi agli standard di qualità e sicurezza previsti dalla normativa nazionale e comunitaria di riferimento. Il Fornitore dovrà, pertanto, garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la conformità dei beni proposti alle normative CEI (ove previste), alle Direttive di prodotto e/o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, il tutto come meglio indicato nel documento "Allegato A - Descrizione della fornitura - Caratteristiche tecniche minime e migliorative" al presente Capitolato.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, e fatto salvo quanto altro previsto nel "Allegato A - Descrizione della fornitura - Caratteristiche tecniche minime e migliorative" al presente Capitolato, le apparecchiature fornite dovranno essere conformi:

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

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

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

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

9. CRITERI DI AGGIUDICAZIONE E MODALITA' DI VALUTAZIONE DELLE OFFERTE

Con l'intento di massimizzare l'efficienza dei servizi richiesti l'aggiudicazione della presente gara sarà redatta seguendo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, sulla base della seguente ponderazione:

OGGETTO VALUTAZIONE	MAX PUNTEGGIO
Punteggio Tecnico - PT	80
Punteggio Economico - PE	20
Punteggio Totale - PTOT	100

Si rimanda per il dettaglio all'Allegato F - Criteri di aggiudicazione e modalità di valutazione dell'offerta.

10. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

Le prestazioni ed attività descritte nei successivi paragrafi costituiscono servizi connessi all'esecuzione della fornitura delle apparecchiature, vale a dire che il corrispettivo per l'esecuzione di tali prestazioni ed attività deve intendersi incluso nel prezzo offerto dai concorrenti per la fornitura di ciascuna apparecchiatura. L'aggiudicatario della gara risulterà, pertanto, obbligato ad eseguire anche tutte le seguenti prestazioni contrattuali, unitamente alla fornitura delle apparecchiature richieste, il tutto per il prezzo complessivo offerto in sede di gara.

11. SOPRALLUOGO FACOLTATIVO PRELIMINARE ALLA FORNITURA

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

Ciò premesso, laddove risultasse necessario procedere a nuove opere impiantistiche minime di adeguamento dei locali (esempio posizionamento prese elettriche, porte dati, scarichi o punti d'acqua), tali opere saranno a carico della ditta aggiudicataria.

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 della ditta aggiudicataria, il presente Capitolato prevede la possibilità a favore dell'Aggiudicatario, dell'espletamento di un sopralluogo facoltativo di verifica presso tutti i siti di installazione.

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

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

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

Nel termine di 10 (dieci) giorni lavorativi decorrenti dall'esecuzione delle operazioni di sopralluogo, l'aggiudicatario dovrà inviare alla ARES Sardegna, per ciascuna apparecchiatura oggetto della fornitura, apposita relazione contenente la dichiarazione di presa visione dello stato dei locali di installazione, delle fonti di energia, un quadro personalizzato delle eventuali opere impiantistiche che si dovessero rivelare necessarie, del quadro elettrico, le condizioni di esercizio (acqua, temperatura, umidità), le caratteristiche elettriche, gli elaborati grafici con l'indicazione delle dimensioni di tutta l'apparecchiatura, delle dimensioni del componente più

ingombrante/voluminoso, del fissaggio dell'apparecchiatura e di ogni altra circostanza che possa influire sull'installazione e messa in funzione dell'apparecchiatura.

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

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

A decorrere dall'approvazione dei piani di installazione da parte della stazione appaltante, la fornitura avrà ulteriore corso come di seguito indicato. Al riguardo vengono fissate due distinte modalità di esecuzione, differenziate in relazione alla 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, concludendo entro i termini indicati al successivo paragrafo 13.

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

Le eventuali opere necessarie, come detto, saranno eseguite dalla ditta aggiudicataria con oneri e spese a proprio carico, entro 120 (centoventi) giorni naturali e consecutivi dall'approvazione del piano di installazione definitivo, salvo diversi accordi tra le parti, in conformità alle indicazioni del predetto piano.

La ditta aggiudicataria procederà pertanto a far eseguire i lavori nei termini dianzi indicati e, alla loro conclusione, ne darà comunicazione per iscritto ad ARES Sardegna, 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. Ares congiuntamente all'Ufficio tecnico ASL darà conferma per iscritto alla ditta aggiudicataria della data di effettuazione del predetto sopralluogo di verifica.

Nel corso del sopralluogo di verifica la stazione appaltante procederà all'accertamento dell'idoneità dei locali a ricevere l'apparecchiatura offerta secondo il piano di installazione dalla ditta aggiudicataria e 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 ditta aggiudicataria dovrà risolvere entro tempi ragionevolmente concordati con la stazione appaltante.

Dichiarata l'idoneità del locale di installazione con le modalità dianzi indicate, l'aggiudicatario dovrà procedere alla consegna ed installazione delle apparecchiature entro i termini indicati al successivo paragrafo 13.

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 **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.13.**

12. INTERFACCIAMENTO CON IL GESTIONALE

Tutte le prestazioni relative al perfetto interfacciamento e le relative funzioni di completa integrazione applicativa della strumentazione oggetto di fornitura con il Sistema Informativo Aziendale e Regionale di Anatomia Patologica

sono da considerarsi ricomprese nel canone offerto. Le specifiche di tale interfacciamento sono descritte nei successivi paragrafi.

12.1 Contesto regionale dei laboratori di anatomia patologica

I laboratori di anatomia patologica facenti parte del Sistema Sanitario Regionale sono in totale nove, di cui sei presso le Aziende Sanitarie Locali, due presso le Aziende Ospedaliero-Universitarie e uno presso l'ARNAS BROTZU.

I software LIS utilizzati al momento nei diversi laboratori sono i seguenti:

ASL Gallura: Winsap (Engineering);

ASL Nuoro: Winsap (Engineering);

ASL Oristano: Winsap (Engineering);

ASL Medio Campidano: Priamo (BCS);

ASL Sulcis: Armonia (Dedalus);

ASL Cagliari: Winsap (Engineering);

ARNAS Brotzu: Armonia (Dedalus)

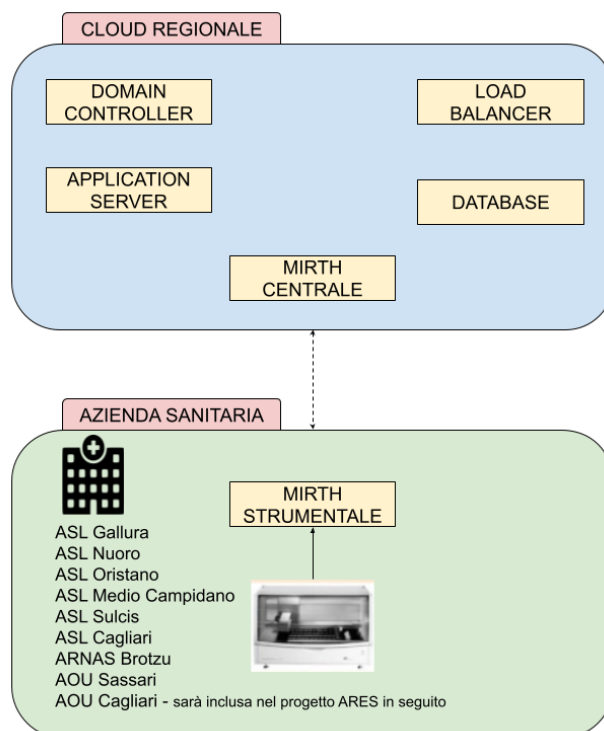
AOU Sassari: Armonia (Dedalus)

AOU Cagliari: PathoXweb (Tesi)

Con Determinazione Dirigenziale n.2047 del 07/08/2024 di ARES, è stato aggiudicato il sistema di Anatomia Patologica PathoXweb di TESI (Gruppo GPI) che sarà messo a disposizione delle seguenti aziende: ASL Gallura, ASL Nuoro, ASL Oristano, ASL Medio Campidano, ASL Sulcis, ASL Cagliari, ARNAS Brotzu, AOU Sassari. Il progetto regionale ARES prevede l'installazione di una componente centralizzata comune a tutte le aziende e delle componenti locali. Una delle componenti locali è il Mirth strumentale che sarà utilizzato per la realizzazione dell'interfacciamento della strumentazione del laboratorio e per la comunicazione dei dati verso la componente Mirth centrale. Le attività di installazione di tale applicativo sono ancora in corso in tutte le aziende elencate.

AOU Cagliari, allo stato attuale, ha già un'installazione di PathoXweb operativa e indipendente, aggiudicata con deliberazione del Direttore Generale n. 859 del 11.08.2023 di AOUC. In futuro, tale installazione verrà migrata verso il progetto regionale ARES.

Si riporta, di seguito, lo schema architettuale del progetto regionale ARES:



12.2 Requisiti generali

L'operatore economico aggiudicatario dovrà garantire piena compatibilità, perfetto interfacciamento e le relative funzioni di completa integrazione applicativa della strumentazione oggetto di gara con il Sistema Informativo Regionale di Anatomia Patologica PathoXweb di TESI (Gruppo GPI), assicurando una comunicazione bidirezionale. Tutti i costi necessari per la realizzazione di tale integrazione, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, eventuale hardware, software, licenze, analisi, progettazione, implementazione, interfacciamento, testing congiunti con il fornitore del sistema da interfacciare (PathoXweb), messa in produzione e monitoraggio, saranno a carico dell'aggiudicatario e dovranno essere compresi nell'offerta economica. In particolare, anche tutti i costi relativi alle attività finalizzate al perfetto interfacciamento che saranno eseguite dal fornitore del sistema informativo PathoXweb, saranno interamente sostenuti dall'aggiudicatario della presente procedura, senza possibilità di oneri aggiuntivi ulteriori e/o successivi.

12.3 Requisiti tecnici

Il set minimo di requisiti tecnici comprende:

- **Standard di comunicazione:** supporto ai protocolli HL7 e/o altri standard pienamente compatibili con il sistema PathoXweb;
- **Trasferimento dati:** invio e ricezione automatizzata di dati;
- **Modalità di connessione:** rete Ethernet. Ci si riserva di valutare eventuali altre opzioni di connessione ugualmente performanti e pienamente compatibili con il sistema PathoXweb;
- **Mirth strumentale per la realizzazione dell'interfacciamento della strumentazione:** piena compatibilità con i formati utilizzati dal sistema PathoXweb;
- **Sincronizzazione:** aggiornamento in tempo reale delle informazioni tra strumenti e sistema PathoXweb;
- **Gestione degli errori:** log dettagliato degli errori e delle anomalie con possibilità di notifiche automatiche.

12.4 Attività richieste

L'operatore economico dovrà garantire l'esecuzione di almeno le seguenti attività:

- **Analisi preliminare:** valutazione delle specifiche del sistema PathoXweb e definizione della strategia di integrazione;
- **Fornitura e installazione:** eventuale fornitura di componenti hardware e software necessari per l'interfacciamento;
- **Sviluppo e personalizzazione:** eventuali adeguamenti software per garantire la piena compatibilità;
- **Configurazione e testing:** test funzionali per verificare la corretta trasmissione e ricezione dei dati;
- **Formazione:** sessioni formative per il personale tecnico e sanitario;
- **Assistenza e manutenzione:** garanzia di supporto tecnico per tutta la durata del contratto sia in modalità remota sia in presenza (se necessario);
- **Aggiornamento:** installazione di eventuali aggiornamenti hardware/software disponibili e/o necessari.

12.5 Validazione e collaudo

Prima della messa in esercizio della nuova strumentazione, dovranno essere effettuati test di collaudo per validare:

- La corretta trasmissione e ricezione dei dati tra la strumentazione e il sistema PathoXweb;
- La sicurezza e l'affidabilità dell'interfacciamento;
- La risoluzione di eventuali anomalie riscontrate.

Non si potrà procedere con la chiusura dei collaudi con esito positivo e all'attestazione di regolare esecuzione con conseguente emissione degli ordinativi di materiale di consumo fino al completamento di tutte le attività di integrazione, salvo diversi e specifici accordi con la Stazione Appaltante.

12.6 Penali e responsabilità

Eventuali ritardi o malfunzionamenti riconducibili a l'interfacciamento saranno imputati all'aggiudicatario, con applicazione di penali previste e riportate nel paragrafo 22. L'aggiudicatario è responsabile del corretto funzionamento dell'integrazione e dovrà garantire la conformità della soluzione proposta ai requisiti indicati.

13. CONSEGNA, INSTALLAZIONE E INTERFACCIAMENTO - TERMINI.

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

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

Potrà essere richiesto 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.

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, salvo diverso accordo con la Stazione Appaltante.

Al momento dell'emissione degli ordinativi, verrà comunicato all'aggiudicatario la configurazione prevista e lo specifico luogo di consegna.

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.

Nel caso in cui la strumentazione oggetto della presente procedura sia fornita a un'Azienda Sanitaria prima che sia reso disponibile e pienamente operativo il sistema informativo regionale di anatomia patologica PathoXweb, le operazioni di interfacciamento si intendono sospese e solo in tale caso si potrà procedere al collaudo parziale e alla successiva messa in opera dello strumento senza che lo stesso sia interfacciato con alcun sistema gestionale. Una volta reso disponibile e pienamente operativo il sistema PathoXweb, la stazione appaltante comunicherà la possibilità di iniziare le attività di interfacciamento all'aggiudicatario il quale avrà 10 giorni per dare avvio alle proprie attività che dovranno concludersi entro 30 giorni dall'inizio dell'attività.

Nel caso in cui PathoXweb sia invece già pienamente operativo presso l'Azienda Sanitaria, le attività di interfacciamento devono avviarsi contestualmente all'installazione della strumentazione come sopra descritto.

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.

14. FORNITURA E CONSEGNA DEL MATERIALE DI CONSUMO

Come indicato al paragrafo 1 del presente documento, il presente appalto comprende la fornitura delle apparecchiature, degli accessori, dei reagenti e di tutti i consumabili previsti (p.e.: vetrini, biocassette, reagenti, inchiostri, filtri e materiali di consumo, etc. nulla escluso), per l'utilizzo corretto e sicuro di tutte le apparecchiature oggetto della presente fornitura, secondo i quantitativi previsti per il soddisfacimento del numero di esami, vetrini e blocchetti indicati nelle tabelle del paragrafo 1 e nell' "Allegato C – Fabbisogni totali e basi d'asta" al presente documento, per tutta la durata dell'appalto.

La fornitura dei materiali di consumo deve essere organizzata in raggruppamenti di ordine/spedizione e dovranno comprendere tutto l'occorrente per il numero di esami richiesti, con la facoltà per i Servizi di Anatomia patologica e altri Servizi di richiedere, a totale carico dell'Aggiudicatario, l'integrazione di singole componenti e/o tipologie del raggruppamento risultate insufficienti rispetto a quanto dichiarato; tale previsione si applica anche alla mancata corrispondenza tra quanto dichiarato e quanto osservato sul campo in caso di kit "monocomponente" (raggruppamento costituito da un solo kit commerciale).

Si precisa che i quantitativi annui indicati che si prevede possano occorrere a soddisfare il fabbisogno espresso, sono presunti e non tassativi. Le quantità indicate costituiscono, quindi, mera stima. L'Amministrazione, pertanto, ordinerà quantitativi maggiori o minori, con esclusivo riferimento agli effettivi fabbisogni, senza che ciò comporti alterazione alcuna dei patti contrattuali inerenti i prezzi di acquisto: l'aggiudicazione, impegna l'Amministrazione ad emettere ordinativi di fornitura, esclusivamente sulla base delle effettive necessità operative (art. 1560 del

C.C.) e l'aggiudicatario dovrà somministrare solo quelle quantità che gli verranno richieste, senza sollevare eccezioni. L'Amministrazione, pertanto, si riserva la facoltà di ordinare quantitativi maggiori, minori, o di non ordinare prodotti a seconda delle esigenze del servizio utilizzatore.

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

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

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

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

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

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

L'Amministrazione potrà emettere gli ordinativi del materiale di consumo e dei kit reagenti per ogni apparecchiatura installata in ciascun Servizio di Anatomia Patologica interessato dal presente appalto, esclusivamente a seguito di collaudo esperito con esito positivo.

È facoltà dell'Amministrazione, in funzione dell'eventuale situazione che dovesse verificarsi, a suo insindacabile giudizio, emettere gli ordinativi di fornitura del materiale di consumo anche in caso di sospensione del collaudo con autorizzazione all'uso, ovvero in caso di collaudo tecnico parziale (paragrafo 15 del presente documento). In caso di condizioni ostative all'esperimento con esito positivo del collaudo per cause dipendenti esclusivamente dalla Stazione Appaltante (p.e.: problemi legati all'interfacciamento dei sistemi offerti con la rete informatica aziendale e quindi nella realizzazione dell'integrazione), nei casi in cui l'apparecchiatura risulti regolarmente installata ed in uso, con collaudo sospeso con autorizzazione all'utilizzo, verranno corrisposti esclusivamente i canoni di noleggio operativo delle apparecchiature e quant'altro dovuto in merito ai kit reagenti e materiale di consumo ordinato. Saranno invece decurtate le remunerazioni relative alle prestazioni di cui non è possibile attestare la regolare esecuzione.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà eseguire la consegna del materiale di consumo necessario per ciascuna apparecchiatura oggetto della presente fornitura entro il termine indicato nella propria offerta ed in ogni caso **entro 5 (cinque) giorni lavorativi dall'emissione dell'ordinativo di fornitura.**

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

Le bolle di consegna (documento di trasporto) devono obbligatoriamente indicare almeno le seguenti voci: luogo di consegna della merce, numero di riferimento dell'ordine e relativa data di emissione, numero lotto di produzione e codice identificativo dei prodotti inviati, quantità evase ed inevasse, indicazione di prodotti in catena del freddo. Le merci in arrivo non accompagnate da documento di trasporto che non riporti tutti i dati richiesti, saranno respinte al mittente.

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

Al momento della consegna, **i prodotti ordinati devono tassativamente avere una durata utile residua almeno di ¾ della vita prevista dal Fabbricante**. Qualora venga evidenziata una durata di vita residua non conforme con quanto richiesto, il Fornitore è tenuto a provvedere a proprie spese e carico al ritiro dei prodotti non conformi ed alla consegna dei nuovi, nel rispetto delle tempistiche indicate nel presente capitolato.

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

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

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

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

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

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

Le confezioni ed i singoli imballaggi primari di tutti i prodotti devono essere muniti di un'etichetta recante in lingua italiana, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

L'etichetta dei prodotti oggetto della fornitura dovrà riportare, su ogni confezione, a caratteri indelebili e ben visibili, in lingua italiana o sotto forma di simboli grafici conformi a quelli specificati nelle norme armonizzate (norma tecnica UNI CEI EN ISO 15223-1:2021) - qualora fossero usati simboli non previsti dalle norme armonizzate deve essere aggiunta la spiegazione del loro significato - le seguenti indicazioni:

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

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

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

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

Il materiale di consumo fornito all'Amministrazione dovrà possedere tutte le certificazioni e le dichiarazioni di conformità secondo norma di legge (p.e.: dichiarazioni di conformità al RDM 745/2017 e IVDR 746/2017, dichiarazioni di assenza di lattice, etc.), previste dal fabbricante, che dovranno essere fornite all'Amministrazione qualora eventualmente richieste.

L'Amministrazione, in caso di mancata consegna o di ritardi nelle forniture, ha diritto, oltre che all'applicazione delle penali previste al paragrafo 17 del presente documento, di acquistare presso altri Operatori Economici che si rendessero disponibili sul mercato i prodotti occorrenti; resterà a carico del Fornitore inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggiorazione del prezzo rispetto a quello convenuto, che ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante all'Amministrazione.

15. OPERAZIONI DI COLLAUDO

Entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi, decorrenti dal giorno successivo alla data del verbale di consegna ed installazione, salvo diverso accordo con la Stazione Appaltante, le apparecchiature fornite dall'aggiudicatario dovranno essere sottoposte alle operazioni di collaudo, che verranno eseguite dall'aggiudicatario in

contraddittorio con i tecnici indicati ed incaricati da ARES Sardegna, in una data all'uopo concordata con tali incaricati.

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

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

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

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

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

- verifica circa la corrispondenza tra quanto indicato nell'offerta tecnica e nell'ordinativo di fornitura emesso dalla Stazione Appaltante e quanto installato dal Fornitore;
- accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, ivi compresi i software;
- verifica della conformità dei requisiti tecnici delle apparecchiature installate rispetto ai requisiti e caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge, ai requisiti minimi richiesti nel presente Capitolato tecnico e nell'Allegato A_Caratteristiche Tecniche Minime e Migliorative, ai requisiti di interfacciamento presenti nel paragrafo n. 12 del presente Capitolato e ai requisiti dichiarati e rilevati nell'offerta tecnica formulata in gara;
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento dell'apparecchiatura sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per tale apparecchiatura nei manuali d'uso e manutenzione del Fornitore, con prove di funzionamento sia hardware che software, mediante dimostrazioni effettuate dai tecnici del Fornitore, inclusa la eventuale produzione di immagini test;
- nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica secondo le norme CEI generali e particolari di riferimento, che a discrezione della Stazione Appaltante potranno essere eseguite, in alternativa, da tecnici di sua fiducia;
- nell'esecuzione della formazione degli operatori all'uso corretto e sicuro dei sistemi forniti, secondo quanto indicato al paragrafo 17 del presente documento;
- nella verifica dell'interfacciamento dei sistemi oggetto del presente appalto con il gestionale come esplicitato nel paragrafo n. 12 del presente Capitolato.
- 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 2017/746 e alle vigenti norme di sicurezza.

Il fornitore aggiudicatario dovrà procurare, con oneri integralmente a proprio carico, gli eventuali dispositivi, reagenti, consumabili, attrezzature e oggetti test che dovessero risultare necessari ai fini delle operazioni di collaudo e formazione del personale. 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 reagenti singoli e i consumabili per la messa a punto degli strumenti, per l'esecuzione delle prove di accettazione e di collaudo e formazione del personale 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 e si sia svolta la formazione del personale utilizzatore. Dell'esito di tali operazioni verrà redatto apposito verbale di collaudo, sottoscritto dagli incaricati di ARES Sardegna e del Fornitore.

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

Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. **Le prove di collaudo dell'apparecchiatura debbono concludersi entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dal loro inizio, salvo diverso accordo con la Stazione Appaltante.**

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

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

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

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

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

16. SERVIZI DI LOGISTICA

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

In particolare, sono ricompresi in tali servizi:

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

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

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

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

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

17. FORMAZIONE DEL PERSONALE

Il Fornitore, immediatamente di seguito alla conclusione delle operazioni di collaudo ed **entro i successivi 10 (dieci) giorni**, salvo diverso accordo con gli operatori della Stazione Appaltante, dovrà prestare un adeguato servizio di istruzione e formazione del personale dirigente/tecnico delle Aziende Sanitarie destinate ad utilizzare l'apparecchiatura.

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

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

La formazione del personale dovrà essere effettuata in lingua italiana.

Il personale, il cui numero è definito dall'Amministrazione appaltante di ciascuna Azienda sanitaria secondo l'indicazione del Responsabile di ciascun servizio di Anatomia Patologica, verrà formato indipendentemente per ciascuna Azienda sanitaria nella medesima sessione formativa della durata di almeno:

- due sessioni da 4 ore ciascuna per ogni apparecchiatura presente nei lotti n.1, n. 2 e n. 3;
- tre sessioni da 4 ore ciascuna per ogni apparecchiatura presente nel lotto n. 4.

Tale formazione dovrà svolgersi obbligatoriamente presso la sede di consegna dell'apparecchiatura e si protrarrà per un predeterminato numero di esami clinici concordato tra il Responsabile del Servizio di Anatomia Patologica

e il Fornitore. Non potrà svolgersi più di una sessione di formazione al giorno per non ostacolare la normale routine di laboratorio.

Potranno svolgersi ulteriori sessioni di formazione, ma distribuite in diverse giornate, a seconda delle necessità e della disponibilità del personale dell'Unità Operativa.

La ditta deve relazionare il piano formativo in maniera dettagliata al fine di una premialità di punteggio ove previsto come indicato nell'Allegato A requisiti minimi e migliorativi.

Tutti gli oneri e spese sostenuti per la fase di istruzione del personale saranno da considerarsi a totale carico del Fornitore. Sono da considerarsi a carico del Fornitore anche le ulteriori attività di istruzione che si dovessero rendere eventualmente necessarie a seguito dell'aggiornamento gratuito di eventuali software installati o aggiornamenti degli apparecchi, per tutta la durata dell'appalto e di eventuali rinnovi e proroghe.

Inoltre, su specifica richiesta della Stazione Appaltante e con le medesime condizioni sopracitate, l'Aggiudicatario durante il periodo di service ed eventuali rinnovi e proroghe dovrà erogare una sessione di formazione aggiuntiva (completa) semestrale per eventuale nuovo personale operante nell'Unità Operativa interessata dalla fornitura.

18. GARANZIA

Nel prezzo offerto dal Fornitore per ogni lotto 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 e interfacciamento 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.

19. SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK

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

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.

In particolare, il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le apparecchiature e i dispositivi accessori tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle apparecchiature, al loro corretto utilizzo e al loro interfacciamento con il sistema informativo gestionale regionale PathoXweb, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle apparecchiature fornite sia delle singole componenti e dei servizi connessi per i difetti di costruzione, per i guasti e per 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.

Inoltre, il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature come accertato all'atto del collaudo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, comunicato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto a quelle della fornitura originale. Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle apparecchiature, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti. Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per la Stazione Appaltante. Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per tutta la durata dell'appalto compresi il periodo di eventuale rinnovo ed eventuale proroga.

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;
- Elenco delle componenti eventualmente sostituite;
- Indicazione esito intervento;
- Firma tecnico;
- Firma personale sanitario con chiara indicazione dei riferimenti.

I rapporti dovranno essere tempestivamente trasmessi agli indirizzi che verranno indicati in fase di emissione degli ordinativi o di apertura della chiamata.

L'operatore economico dovrà presentare opportuna relazione sul piano di Assistenza e manutenzione full risk in maniera dettagliata al fine di una premialità di punteggio ove previsto come indicato nell'Allegato A requisiti minimi e migliorativi.

19.1 Manutenzione preventiva

La manutenzione preventiva (o programmata) comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, secondo le modalità previste dai manuali d'uso e manutenzione forniti in dotazione con l'apparecchiatura.

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

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

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

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

Il Fornitore è tenuto al rispetto del calendario redatto e/o modificato in accordo tra le parti, pena l'applicazione delle penali indicate nel paragrafo 22.

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva dovrà essere redatto un apposito rapporto di lavoro riportante le informazioni precedentemente elencate e da inviare agli interessati come precedentemente specificato.

19.2 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, il ripristino del corretto interfacciamento con il sistema informativo gestionale, con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario impiego dell'apparecchiatura, che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale.

La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovrà essere effettuata la verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili.

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- Numero interventi su chiamata illimitati;
- Tempo di intervento **entro 8 (otto)** ore solari, tutti i giorni dal lunedì alla domenica, dalla data di ricezione della richiesta di intervento comunicata dagli operatori della stazione appaltante al servizio di assistenza del Fornitore;

- Tempi di ripristino delle funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo guasto entro **48 (quarantotto)** ore dalla ricezione della richiesta di intervento.
- In caso di impossibilità di ripristino della funzionalità, sostituzione di un componente dell'apparecchiatura/dispositivo affetto da malfunzionamento con un componente dell'apparecchiatura/dispositivo identico a quello malfunzionante entro 10 (dieci) giorni lavorativi dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento". In caso di impossibilità di ripristino della funzionalità dell'intera apparecchiatura, la stessa dovrà essere sostituita entro 45 (quarantacinque) giorni solari dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento", pena l'applicazione delle penali previste nel presente Capitolato e fermo il diritto al risarcimento del maggior danno. Il Fornitore dovrà garantire materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e con caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti.
- In caso di interruzione del servizio oltre le 48 ore, dovrà essere fornito entro 10 giorni un muletto con le stesse caratteristiche di quello aggiudicato in gara come indicato nell'Allegato A- Requisiti minimi e migliorativi. Il muletto viene richiesto per le seguenti apparecchiature: processatore e sistema di inclusione (lotto 1), criostato (lotto 2), coloratore automatico con montavetrini integrato (lotto 3), processatore per immunoistochimica (lotto 4).

Per ogni intervento correttivo (se anche non risolutivo) dovrà essere redatto un apposito rapporto di lavoro riportante le informazioni precedentemente elencate e da inviare agli interessati come precedentemente specificato.

19.3 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 la durata del contratto di service e di eventuale rinnovo e/o proroghe**.

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.

19.4 Customer care

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

Il predetto centro di assistenza dovrà essere attivo per la ricezione e gestione delle richieste di intervento e delle chiamate nelle 24 ore tutti i giorni dell'anno, inclusi sabato, domenica e festivi.

19.5 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, l’Amministrazione 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;
- in caso di esito positivo, esonerare il Fornitore dalla fornitura in noleggio dell’apparecchiatura o del dispositivo opzionale dichiarato “fuori produzione”, sostituendolo con quello offerto in sostituzione.

19.6 Aggiornamento tecnologico

Fuori dai casi di cui al precedente articolo, 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; 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.

Saranno oggetto di aggiornamento tecnologico anche le postazioni di lavoro (PC - personal computer) fornite, i sistemi operativi e gli antivirus.

Il Fornitore dovrà formulare la proposta di aggiornamento tecnologico gratuito in merito alle sopra citate modifiche migliorative producendo:

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

Solo in caso di esito positivo dell’analisi delle dichiarazioni di cui al precedente comma 2 e della eventuale verifica tecnica di cui al precedente comma 3, la Stazione Appaltante autorizzerà il Fornitore a sostituire il prodotto/servizio “evoluto” a quello precedentemente fornito.

20. CAMPIONATURA

Gli Operatori Economici dovranno presentare inoltre apposita campionatura **entro e non oltre la data di scadenza della presentazione delle offerte, pena l'esclusione dalla presente procedura di gara**, come di seguito confezionata:

- n. 3 confezioni primarie di lame per microtomo;
- n. 3 confezioni primarie di lame per riduzione pezzi;

Il plico dei campioni deve essere accompagnato da un documento di trasporto che riporti il nome commerciale del prodotto, il codice del prodotto, la ragione sociale della ditta produttrice ed il nome della ditta offerente o R.T.I.. Il nome commerciale del prodotto e relativo codice devono coincidere con il prodotto offerto in gara.

Il plico dei campioni deve recare all'esterno la seguente dicitura

"C.A. RUP DOTT.SSA DENISE RAZZABONI -

CONTIENE CAMPIONI PER LA FORNITURA IN MODALITA' SERVICE DI ANATOMIA PATOLOGICA DA DESTINARE ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE SARDEGNA SUDDIVISA IN 4 LOTTI DELLA DURATA DI 5 ANNI"

l'esatta denominazione e sede della ditta mittente o di ogni singola impresa raggruppata, e dovrà pervenire all'indirizzo:

UFFICIO PROTOCOLLO ARES

- VIA PIERO DELLA FRANCESCA N. 1
09047 SELARGIUS (CA)
- Orari apertura Ufficio per la consegna:
 - **mattino:** dal lunedì al venerdì dalle 09:00 alle ore 13:00;
 - **pomeriggio:** il lunedì e il giovedì dalle ore 15:00 alle ore 17:00.

La campionatura verrà utilizzata dalla commissione di gara per la valutazione del prodotto come indicato nell'allegato E dei documenti di gara. Si precisa che la campionatura è parte integrante dell'offerta in quanto riveste una funzione costitutiva e non può essere sanata con il soccorso istruttorio, in ossequio al principio di immodificabilità.

21. DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

BUSTA TECNICA:

- Schede tecniche in italiano delle apparecchiature, dei consumabili e dei reagenti offerti;
- Dichiarazioni di conformità secondo le normative di riferimento;
- Certificati CE;
- Manuali operativi in italiano in formato elettronico relativi alle apparecchiature per ciascun lotto. Si ricorda che all'atto della fornitura, le apparecchiature dovranno essere consegnate unitamente al manuale d'uso completo relativo anche ai prodotti hardware e software inclusi nella fornitura e configurazione offerta, in duplice copia, di cui una in formato cartaceo e la seconda copia in formato elettronico e su supporto ottico (cd-rom non riscrivibile o supporti simili). Il manuale d'uso in originale dovrà essere redatto in lingua

italiana;

- E. Relazione dettagliata sul Servizio di assistenza e manutenzione full risk per ciascun lotto;
- F. Relazione dettagliata sul Piano di Formazione per ciascun lotto;
- G. Relazione tecnica descrittiva per cadauna apparecchiatura per ciascun lotto, che contenga per ciascun requisito minimo e migliorativo il riferimento alla documentazione tecnica dove si evinca in modo chiaro il possesso del requisito. Il riscontro deve essere inequivocabile, dove possibile puntuale (e.g. manuale tecnico - pagina xx, paragrafo yy) descritto in maniera chiara e dettagliata;
- H. Elenco dettagliato delle apparecchiature e accessori offerti per ciascun lotto;
- I. Elenco dettagliato dei reagenti e consumabili offerti per ciascuna apparecchiatura per ciascun lotto;
- J. Allegato D- LAYOUT di installazione per cadauna apparecchiatura per ciascun lotto;
- K. Descrizione dettagliata della soluzione di interfacciamento proposta per ciascuna apparecchiatura da interfacciare in ciascun lotto.

BUSTA ECONOMICA:

- L. Offerta economica redatta secondo l'allegato B1 - Offerta economica per ciascun lotto e l'allegato B2 - Dettaglio di offerta economica per ciascuna Azienda Sanitaria in riferimento a ciascun fabbisogno presente nell' Allegato C – Fabbisogni totali e basi d'asta;
- M. Elenco dettagliato delle apparecchiature offerte con indicazione di prezzo per ciascun lotto;
- N. Elenco dettagliato degli accessori offerti con indicazione di prezzo per ciascun lotto;
- O. Elenco dettagliato dei reagenti offerti per ciascuna apparecchiatura con indicazione di prezzo per ciascun lotto;
- P. Elenco dettagliato dei consumabili offerti per ciascuna apparecchiatura con indicazione di prezzo per ciascun lotto;

BUSTA AMMINISTRATIVA:

- Q. Documentazione amministrativa come indicato nel disciplinare di gara e relativi allegati per ciascun lotto.

22. PENALI

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

L'appaltatore può far pervenire le proprie controdeduzioni all'Azienda entro il termine perentorio di 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dalla contestazione; decorso infruttuosamente detto termine, la penale può essere applicata. La penale può essere applicata qualora le giustificazioni fornite nel termine perentorio di cui sopra non siano ritenute adeguate.

Per ogni giorno solare di ritardo, non imputabile all'Amministrazione, a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto ai termini di consegna, installazione e interfacciamento delle apparecchiature previsti nel paragrafo 13e del materiale di consumo previsto nel paragrafo 14 del presente Capitolato Tecnico, il Fornitore è tenuto a corrispondere ad all'Amministrazione una penale pari allo 0,5 (zero virgola cinque) per mille dell'ammontare netto contrattuale, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni giorno solare di ritardo, non imputabile all'Amministrazione, a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto ai termini di interfacciamento delle apparecchiature previsti nel paragrafo 13 in caso di disponibilità posticipata del sistema informativo gestionale, il Fornitore è tenuto a corrispondere all'Amministrazione una penale pari allo 0,5 (zero virgola cinque) per mille dell'ammontare netto contrattuale, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni giorno solare di ritardo non imputabile all'Amministrazione, a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto ai tempi di esecuzione del collaudo di ciascuna apparecchiatura, indicati al paragrafo 15 del presente Capitolato Tecnico, ovvero rispetto ai diversi tempi concordati con la Stazione Appaltante, l'Amministrazione potrà applicare al Fornitore una penale allo 0,5 (zero virgola cinque) per mille dell'ammontare netto contrattuale, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni giorno solare di ritardo non imputabile all'Amministrazione, a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto ai tempi di esecuzione del servizio di interfacciamento di ciascuna apparecchiatura, indicati al paragrafo 15 del presente Capitolato Tecnico, ovvero rispetto ai diversi tempi concordati con la Stazione Appaltante, l'Amministrazione potrà applicare al Fornitore una penale allo 0,5 (zero virgola cinque) per mille dell'ammontare netto contrattuale, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile all'Amministrazione, a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto ai termini relativi alle scadenze del piano di manutenzione preventiva concordate con i referenti della Stazione Appaltante per gli interventi di manutenzione preventiva previsto nel paragrafo 19, il Fornitore è tenuto a corrispondere alla Stazione Appaltante una penale allo 0,5 (zero virgola cinque) per mille dell'ammontare netto contrattuale, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile all'Amministrazione, a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto al termine previsto nel paragrafo 19 del presente capitolato tecnico per l'intervento di manutenzione correttiva, il Fornitore è tenuto a corrispondere ad ARES Sardegna una penale calcolata in misura allo 0,5 (zero virgola cinque) per mille dell'ammontare netto contrattuale, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile all'Amministrazione, a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto ai termini previsti nel paragrafo 19 del presente capitolato tecnico per il ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura, il Fornitore è tenuto a corrispondere alla Stazione Appaltante una penale calcolata in misura allo 0,5 (zero virgola cinque) per mille dell'ammontare netto contrattuale, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni difformità nella fornitura di pezzi di ricambio durante la vigenza del contratto di fornitura e/o comunque durante il periodo di assistenza e manutenzione full risk rispetto a quanto previsto nel paragrafo 19 del presente capitolato tecnico, il Fornitore è tenuto a corrispondere all'Amministrazione una penale calcolata in misura allo 0,5 (zero virgola cinque) per mille dell'ammontare netto contrattuale, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

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 sia per tutto il periodo di durata del contratto (come specificato nel paragrafo 2), sia in relazione all'ulteriore periodo di rinnovo e proroga specificato nel paragrafo 3 e nel paragrafo 4.

23. ALLEGATI AL PRESENTE CAPITOLATO

Allegato A	Descrizione della fornitura- Caratteristiche tecniche minime e migliorative
Allegato B1	Offerta economica per ciascun lotto
Allegato B2	Dettaglio di offerta economica per ciascuna Azienda Sanitaria per ciascun lotto
Allegato C	Fabbisogni totali e basi d'asta
Allegato D	LAYOUT installazione a carico del fornitore aggiudicatario con dati di targa apparecchiature completi di misure di ingombro e peso totale.
Allegato E	Scheda di valutazione dell'Offerta tecnica
Allegato F	Criteri di aggiudicazione e modalità di valutazione dell'offerta