



CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

Art. 1 – PREMESSA

Il presente Capitolato Speciale d'Appalto (CSA) disciplina la fornitura di Tecnologie Sanitarie (TS), per la relativa messa in funzione, servizi connessi, dispositivi e servizi opzionali a soddisfacimento delle necessità dell'Ospedale di Fano afferente all'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" (AORMN).

Nel corpo del CSA con il termine:

- **SA (Stazione Appaltante):** Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" (AORMN);
- **Concorrente o ditta concorrente:** ogni persona fisica o giuridica o gruppo delle suddette persone che presenti l'offerta per l'aggiudicazione del contratto in oggetto;
- **Aggiudicatario o ditta aggiudicataria:** l'impresa o il Raggruppamento Temporaneo o il Consorzio di imprese risultato aggiudicatario;
- **CT:** capitolato tecnico che disciplina gli aspetti tecnici della fornitura;
- **Disciplinare di gara:** documento che disciplina la partecipazione alla procedura di gara e le modalità ed i criteri di aggiudicazione;
- **Schema di contratto:** documento contenente tutte le clausole contrattuali che regoleranno il rapporto contrattuale fra la SA e l'aggiudicatario, compresi tutti gli allegati ed i documenti che ne fanno parte integrante, anche richiamati per relationem;
- **TS (Tecnologie Sanitarie):** dispositivo medico attivo (ai sensi del D.Lgs 46/97 e D.Lgs 37/2010) o insieme di dispositivi (anche non medici) composto da almeno un dispositivo medico attivo comprensivo degli eventuali accessori;
- **Dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDD):** dispositivo medico (definiti attraverso la Direttiva Europea 98/79/CE, recepita attraverso il D.Lgs 332/2000) o insieme di dispositivi (compresi reagenti, kit e materiali di controllo) destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati;
- **Laboratory Information System (LIS):** sistema informativo di laboratorio che gestisce tutti i workflow che coinvolgono le tecnologie afferenti il laboratorio analisi;
- **Ordinativo di fornitura:** documento con il quale la AORMN manifesta la sua volontà di acquisire i beni ed i servizi, unitariamente intesi, oggetto del presente CSA;
- **Servizio Ingegneria Clinica & HTA (SIC):** servizio responsabile del governo delle tecnologie.

La procedura di gara ed il successivo rapporto contrattuale sono disciplinati dalle seguenti disposizioni:

- **D.Lgs. n. 163 del 12/04/2006 e s.m.i.** avente ad oggetto: "Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE";
- **DPR n.207 del 05/10/2010 e s.m.i.** avente ad oggetto: "Regolamento di esecuzione e attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante "Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle Direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE";
- **D. Lgs. 81/2008 e s.m.i.** riguardante il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro per la parte applicabile al presente appalto di forniture;
- **Prescrizioni amministrative** contenute nel bando di gara, nel disciplinare di gara, nel CSA e nel CT e nello schema di contratto;
- **T.U. n. 445/2000;**

- **L. 287/90 e s.m.i:** Norme per la tutela della concorrenza e del mercato;
- Norme del codice civile riguardanti le disposizioni sui contratti.

Si precisa, inoltre, che ai sensi della legge n. 287/90 è fatto divieto ai concorrenti di ripartire il mercato anche mediante raggruppamento temporaneo, allo scopo di impedire, restringere o falsare in maniera consistente la concorrenza. E' fatto altresì divieto di presentare offerta da parte di ditte controllate o collegate ai sensi dell'art. 2359 c.c.

Art. 2 – OBIETTIVI DELLA FORNITURA

Gli obiettivi che questa SA intende perseguire con l'acquisizione delle tecnologie sanitarie oggetto del presente capitolato sono i seguenti:

- soddisfacimento della richiesta di salute nella società e orientamento sempre più pronunciato verso la prevenzione;
- avanzamenti nelle possibilità terapeutiche;
- possibilità di diagnosticare alla nascita un elevato numero di malattie, in modo che siano comprese: aminoacidopatie, acidurie organiche, difetti di beta ossidazione, difetti del ciclo dell'urea (circa 40 malattie) e l'allargamento successivo ad alcune malattie lisosomiali;
- raggiungere il 100% di esecuzione del test sulla popolazione a cui fa riferimento (neonati della Regione Marche);
- garantire la possibilità di eseguire i test di screening anche in caso di guasto delle tecnologie necessarie per il corretto svolgimento degli esami;
- gestione integrata del dato anagrafico e demografico del paziente, tramite connessione delle tecnologie con il sistema informativo di laboratorio.

Art. 3 – OGGETTO, DURATA E IMPORTO DELL'APPALTO

Il presente CSA ha per oggetto la **fornitura di un sistema di spettrometria di massa tandem** destinato alle attività di screening neonatale esteso, comprensiva dell'installazione con relativi adeguamenti impiantistici – ove necessari –, messa in funzione, fornitura materiali di consumo e reagenti e successiva manutenzione, a soddisfacimento delle esigenze del Centro Screening Neonatale Regionale (Regione Marche), situato presso la U.O. Neuropsichiatria Infantile, Ospedale Santa Croce - AORMN, secondo quanto descritto al presente CSA ed in particolare nel CT e relativi allegati.

Inoltre la SA si riserva di:

- sottoscrivere con l'aggiudicatario un contratto di fornitura per la durata di anni 6 (sei) di materiale di consumo (kit, reagenti, e tutto quanto indicato nel capitolato tecnico e relativi allegati) per il corretto e regolare funzionamento del sistema di spettrometria acquisito. La fornitura di materiale di consumo decorrerà dalla data di esito positivo di collaudo;
- sottoscrivere con l'aggiudicatario un contratto per il servizio di assistenza e manutenzione per la durata di anni 5 (cinque) o di durata inferiore qualora l'aggiudicatario abbia offerto un periodo di garanzia superiore ad 1 anno. Il servizio dovrà essere espletato nel rispetto di quanto previsto nel capitolato tecnico.

Il corrispettivo dovuto all'esecutore per la fornitura di materiale di consumo e per il servizio di assistenza e manutenzione è oggetto di revisione ai sensi dall'articolo 115 del D.Lgs. 163/2006 e s.m.i., sulla base di un'istruttoria condotta dal R.U.P., in considerazione dei dati di cui all'art. 7, comma 4, lett.c) e comma 5 del D.Lgs. 163/06 s.m.i

Questa Azienda si riserva di non procedere alla sottoscrizione del contratto di fornitura di materiale di consumo e/o del servizio di manutenzione, senza che l'aggiudicatario possa accampare alcuna pretesa e/o risarcimento.

L'importo complessivo a base d'asta è pari ad **€ 1.391.671,49 IVA esclusa**.

Ai sensi dell'art. 29 del D.Lgs. 163/06 s.m.i. tale importo risulta così composto:

1. **€ 205.781,00 IVA esclusa: importo di acquisto del sistema di spettrometria;**
2. **€ 1.083.000,00 IVA esclusa: importo per la fornitura di kit e di tutto il materiale di consumo necessario per l'esecuzione degli esami inclusi i relativi cartoncini con codice a barre per la durata di anni 6 (sei);**
3. **€ 102.890,00 IVA esclusa: importo servizio di manutenzione "tutto compreso" per la durata di anni 5 (cinque).**

Durante la vigenza contrattuale, la SA si riserva, a proprio insindacabile giudizio, di procedere ai sensi di quanto previsto dall'art. 57 punto 5 lett. a) e b) del D.Lgs.163/2006 e smi.

Essendo in fase di ristrutturazione, questa SA, si riserva di procedere, ai sensi della vigente normativa in materia e previo reperimento di risorse finanziarie, ad acquistare dalla ditta che risulterà aggiudicataria, e la ditta aggiudicataria si obbliga a fornire agli stessi prezzi, patti e condizioni, ulteriori quantitativi di prodotti hardware/software identici e/o complementari alla presente fornitura sino ad un quantitativo pari, in valore, al 20% dell'importo di aggiudicazione.

Si rinvia per quanto non espressamente previsto al presente articolo all'art. 3 “*ambito oggettivo, corrispettivo e varianti*” dello schema di contratto.

ART. 4 - DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

Per la descrizione analitica dei lotti e delle relative caratteristiche tecniche si rinvia ai CT.

Art. 5 OBBLIGHI E RESPONSABILITÀ DELL'IMPRESA AGGIUDICATARIA

Ad integrazione di quanto previsto dall'art. 6 dello schema di contratto l'aggiudicatario dovrà, entro 20 (venti) giorni dalla comunicazione di aggiudicazione definitiva e comunque prima della sottoscrizione del contratto provvedere ai seguenti adempimenti preliminari:

- trasmettere copia delle polizze assicurative contro i danni e di responsabilità civile verso terzi;
- comunicare alla SA il nominativo e recapiti del **Responsabile Unico Tecnico-Supervisore** della fornitura, per tutti gli adempimenti previsti dal presente CSA e dal CT, nulla escluso. In caso di assenza, ferie incluse, o di impedimento dell'incarico, la Ditta dovrà comunicare tempestivamente il nominativo ed i recapiti del sostituto. In attuazione del D. Lgs. 81/2008 e s.m.i., in caso di esecuzione di interventi edili/impiantistici, tale figura professionale dovrà altresì assumere l'incarico di Direzione di Cantiere;
- in caso di interventi edili/impiantistici e ove necessario nominare, in pieno accordo con la SA, il Direttore dei Lavori e/o del Coordinatore della sicurezza.

Inoltre l'Aggiudicatario, almeno 10 (dieci) giorni prima dell'inizio dei lavori, ove previsto, dovrà comunicare al Direttore dei Lavori, o, se nominato, al Coordinatore della sicurezza, il Piano Operativo della Sicurezza (POS) in osservanza a quanto previsto dal D.P.R. n. 222/2003 e D. Lgs. 81/2008. Nell'ipotesi di subappalto, l'Aggiudicatario è tenuto a curare il coordinamento di tutte le imprese operanti nel cantiere. Il Direttore del Cantiere è responsabile del rispetto del POS da parte di tutte le imprese impegnate nell'esecuzione dell'appalto affidato. Detti professionisti opereranno in coordinamento con i tecnici incaricati dalla SA con particolare riferimento al personale indicato dalle UU.OO. Opere Strutturali & Cantieri e SIC.

Gli oneri relativi alle nomine sopra indicate sono totalmente a carico dell'Aggiudicatario.

Art. 6 - DIRETTORE DELL'ESECUZIONE

In deroga a quanto previsto dall'art. 10, comma 1 e dall'art. 119 del D.Lgs. 163/2006 smi, la vigilanza sulla corretta esecuzione del contratto è attribuita al Direttore della UOC Ingegneria Clinica o a persona da questi incaricata.

Ai sensi dell'art. 301 del DPR 207/2010 il Direttore dell'esecuzione provvede al coordinamento, alla direzione ed al controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del contratto, inoltre assicura la regolare esecuzione del contratto verificando che le attività e le prestazioni siano eseguite in conformità dei documenti contrattuali.

A tal fine il Direttore dell'esecuzione svolge tutte le attività allo stesso espressamente demandate dal D.Lgs. 163/06 s.m.i., dal DPR 207/2010, dallo schema di contratto nonché tutte le attività che si rendano opportune per assicurare il perseguimento dei compiti sopra indicati.

A soli fini riassuntivi (e non esaustivi) il Direttore dell'esecuzione:

- redige, in caso di esecuzione di interventi edili/impiantistici con la UOC Opere e Cantieri, in contraddittorio con l'Impresa aggiudicataria, specifico verbale di avvio dell'esecuzione del contratto (ai sensi dell'art.7 del presente capitolato);
- redige dettagliata relazione relativamente al periodo di prova (ai sensi dell'art.8 del presente capitolato);
- attesta il regolare adempimento degli obblighi contrattuali, ai fini della liquidazione delle fatture (ai sensi dell'art.9 del presente capitolato);
- riferisce al RUP sugli eventuali inadempimenti e sull'applicazione delle penalità (ai sensi dell'art.11 del presente capitolato);
- svolge tutte le attività/adempimenti previsti dallo schema di contratto e dal DPR 207/2010.

Art. 7 - CONSEGNA, TEMPI DI INSTALLAZIONE:

Sistema spettrometria di massa tandem:

A seguito dell'aggiudicazione definitiva e nel rispetto di quanto previsto dagli artt. 11 e 79 del D.Lgs. 163/06 s.m.i., la UOC Approvvigionamenti Beni e Servizi ed Attività Economiche trasmetterà all'aggiudicatario ordine contabile per la consegna e l'installazione di tutto quanto incluso nella fornitura.

Ai sensi di quanto previsto dall'art.304 del DPR 207/2010 entro 20 (venti) giorni dal ricevimento dell'ordine dovrà essere redatto dal Direttore dell'esecuzione in contraddittorio con l'aggiudicatario il **verbale di avvio dell'esecuzione**.

All'atto della sottoscrizione del verbale di avvio dell'esecuzione l'aggiudicatario dovrà produrre il **progetto definitivo ed esecutivo di installazione**, ove previsto, e, in ogni caso, il **calendario delle consegne** (da concordarsi con i referenti clinici e tecnici della SA), che dovranno essere immediatamente precedenti l'installazione, per evitare stazionamenti incustoditi di cui la SA non si accolla alcuna responsabilità.

Le TS e tutto quanto oggetto del presente capitolato dovranno essere realizzate - installate - funzionanti e pronte al collaudo entro **massimo 45 giorni naturali, consecutivi e continui** dalla data di ricevimento dell'ordinativo di fornitura, salvo termine inferiore offerto dall'impresa aggiudicataria.

I sistemi software ed hardware consegnati dovranno essere di ultima release disponibile alla data della consegna, in particolare per le forniture successive al primo anno contrattuale dovrà essere garantita la consegna delle tecnologie all'ultima versione del valore commerciale aggiudicato.

Considerata l'impossibilità di verificare i requisiti della merce all'atto della consegna, la firma per ricevuta della medesima non costituisce attestazione della regolarità della fornitura, ma solo accertamento della rispondenza del numero dei colli a quello indicato sui documenti di consegna. L'aggiudicatario dovrà accettare pertanto eventuali contestazioni, se al momento del collaudo i prodotti consegnati dovessero risultare non conformi a quelli aggiudicati. In tal caso l'Aggiudicatario sarà obbligato alla sostituzione della merce entro pochi giorni dalla comunicazione scritta, senza alcun onere per questa SA.

La bolla di consegna dovrà far esplicito riferimento all'ordinativo scritto.

Parimenti in corso di installazione la SA avrà il diritto di pretendere la sostituzione, anche integrale, di tutti quei materiali ed apparecchiature già in opera che risultassero, anche in parte, difettosi o non corrispondenti all'offerta di gara o comunque non rispondenti allo scopo cui sono destinati. In questo caso, l'aggiudicatario sarà obbligato a provvedere a sua cura e spese ad ogni opera necessaria per la sostituzione dei materiali e delle apparecchiature, nonché al ripristino di quanto dovuto rimuovere, demolire o altro per effettuare le predette sostituzioni. L'aggiudicatario sarà inoltre obbligato al risarcimento degli eventuali danni. L'aggiudicatario dovrà allontanare dal cantiere i materiali rifiutati entro 5 giorni dalla comunicazione scritta, senza alcun onere per la SA.

Sarà obbligo dell'aggiudicatario adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati. Restano a carico della SA l'allacciamento elettrico, idraulico e la connessione di rete. All'installazione dovranno essere consegnati i manuali per operatore.

Le prestazioni contrattuali debbono necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alle caratteristiche tecniche ed alle specifiche indicate nei capitolati tecnici e nell'offerta tecnica dell'Impresa aggiudicataria. In ogni caso, l'Impresa aggiudicataria si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula del contratto.

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula del contratto restano ad esclusivo carico dell'Impresa aggiudicataria, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale e l'Impresa aggiudicataria non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti dell'Azienda. L'Impresa aggiudicataria si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne l'Azienda da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza vigenti.

Fornitura materiale di consumo:

In caso di sottoscrizione del contratto di fornitura del materiale di consumo, all'atto dell'esito positivo del collaudo verrà redatto **verbale di avvio della fornitura** del materiale di consumo.

La fornitura avrà una durata di **72 mesi (6 anni)**, naturali consecutivi e continui, a decorrere dalla data di esito positivo del collaudo della fornitura, salvo il caso di risoluzione anticipata, secondo quanto previsto dal presente contratto e dalla documentazione richiamata.

Pertanto la UOC Farmacia Interna provvederà all'emissione di ordinativi di fornitura per la consegna del materiale di consumo aggiudicato.

Il materiale di consumo dovrà essere consegnato a seguito dell'emissione di regolare ordine, nella quantità e qualità descritte nell'ordine stesso, entro 10 (dieci) giorni naturali consecutivi e continuativi dalla data di ricevimento dell'ordine, anche se trasmesso per via telematica (fax).

La disposizione della consegna entro il termine di giorni 10 (dieci) dalla emissione dell'ordine si intende tassativa e non oggetto di deroghe e/o variazioni e si intende, altresì, valida per l'intero anno solare, mesi estivi compresi.

Stante il fatto che il materiale di consumo, così come previsto dall'allegato n° 1 del CT

Qualora ciò non sia possibile, il fornitore deve provvedere alla consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva della merce ordinata, in modo tale che tale acconto sia sufficiente a coprire il fabbisogno fino alla consegna del saldo.

Assistenza e manutenzione:

In caso di sottoscrizione del contratto di assistenza e manutenzione, al termine del periodo di garanzia verrà redatto **verbale di avvio del servizio**.

Il servizio dovrà essere espletato nel rispetto di quanto previsto nel capitolato tecnico.

Art. 8 - COLLAUDO (VERIFICA DI CONFORMITA') E PERIODO DI PROVA

Collaudo del sistema:

L'organo di collaudo (che potrà essere a componente singola o plurima) provvede a tutte le attività analiticamente descritte nel presente articolo.

L'organo di collaudo agisce nel plenum della composizione – qualora costituito con componenti plurimi -, pertanto a ciascuna riunione ove viene effettuata l'attività connessa con le operazioni di collaudo dovranno essere presenti tutti i componenti e conseguentemente non sono ammessi membri in sostituzione dei membri effettivamente designati.

Il Direttore Generale di questa SA, entro 30 (trenta) giorni solari dalla data del verbale di avvio dell'esecuzione, **nomina l'organo di collaudo** fra soggetti rientranti nell'organico dell'Azienda di specifica qualificazione professionale commisurata alla tipologia della prestazione oggetto del presente capitolato, alla sua complessità ed al relativo importo.

Nell'ipotesi di carenza nel proprio organico di soggetti in possesso dei necessari requisiti, l'incarico è affidato a soggetti esterni.

Il R.U.P. trasmette all'organo di collaudo:

- a) la copia del progetto definitivo ed esecutivo di installazione oggetto della fornitura;
- b) copia del contratto sottoscritto;
- c) eventuale ulteriore documentazione ritenuta necessaria.

Esaminati i documenti acquisiti, l'organo di collaudo fissa il giorno della/e visita/e di collaudo e ne informa il R.U.P. che ne dà tempestivo avviso all'aggiudicatario e al direttore dell'esecuzione.

Se l'aggiudicatario, pur tempestivamente invitato, non interviene alla/e visita/e di collaudo, queste vengono esperite alla presenza di due testimoni estranei alla Azienda e la relativa spesa è posta a carico dell'aggiudicatario.

Il direttore dell'esecuzione ha l'obbligo di presenziare alla/e visita/e di collaudo.

Il collaudo, che ha come scopo di accertare la rispondenza della fornitura a quanto presentato in sede di gara ed alle regole dell'arte, la corretta esecuzione dei lavori (se previsti), la corretta installazione, il perfetto funzionamento delle TS e delle relative attrezzature di supporto, prevede l'esecuzione delle verifiche riportate al presente articolo.

In particolare per quanto riguarda le componenti costituenti le TS si farà riferimento alle norme CEI 62.122 - 128 *Guida alle prove d'accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o di prestazione*.

Il collaudo inizierà entro e non oltre **30 giorni naturali e consecutivi** dall'ultimazione degli eventuali lavori di installazione e messa in disponibilità delle TS, comprovato dal **certificato di ultimazione lavori** redatto dal Direttore del Cantiere e dal Direttore dei Lavori (in caso di esecuzione di opere) e/o da **comunicazione**

scritta di messa in disponibilità delle TS inoltrata dall'aggiudicatario e dovrà concludersi **non oltre 15 giorni dall'avvio delle verifiche/visite.**

La messa in disponibilità prevede che tutte le parti occorrenti e previste per il funzionamento della TS offerta siano disponibili presso la sede di installazione. La data della avvenuta consegna dovrà quindi fare riferimento alla data della bolla di consegna dell'ultimo dei componenti previsti per la messa in disponibilità della TS.

Del prolungarsi delle operazioni di collaudo rispetto al termine di cui sopra e delle relative cause l'organo di collaudo trasmette formale comunicazione all'aggiudicatario e al R.U.P., con l'indicazione dei provvedimenti da assumere per la ripresa e il completamento delle operazioni di collaudo.

Nel caso di ritardi attribuibili all'organo di collaudo, il R.U.P., assegna un termine non superiore a 20 (venti) giorni solari per il completamento delle operazioni, trascorso inutilmente il quale, propone alla SA la revoca dell'incarico, ferma restando la responsabilità dell'organo di collaudo per i danni che dovessero derivare da tale inadempienza.

La SA, in corso di esecuzione, può richiedere all'organo di collaudo parere su eventuali varianti, richieste di proroga e situazioni particolari determinatesi nel corso dell'appalto.

L'aggiudicatario, a propria cura e spesa, mette a disposizione dell'organo di collaudo le risorse umane e i mezzi necessari ad eseguire le operazioni di verifica.

Delle visite di collaudo sono redatti **singoli VERBALI.**

I verbali, oltre che dall'organo di collaudo e dall'aggiudicatario, sono firmati dal direttore dell'esecuzione, nonché dal R.U.P. (solo se intervenuto) e da chiunque intervenuto. Essi sono, inoltre, firmati da quegli assistenti la cui testimonianza è invocata negli stessi verbali per gli accertamenti di talune prestazioni.

La SA, attraverso l'organo di collaudo verificherà la qualità complessiva della fornitura (TS, servizi, ...) , applicherà eventuali sanzioni per inadempimenti contrattuali, definirà eventuali controversie, nonché proporrà la risoluzione del rapporto contrattuale.

Ogni modifica o miglioramento della fornitura dovrà essere preventivamente e obbligatoriamente approvato dalla SA.

Le verifiche previste sulle TS sono:

1. Verifica documentale:

- 1.1. rispondenza della fornitura a quanto ordinato;
- 1.2. presenza delle dichiarazioni e certificazioni di marcatura CE in relazione alle disposizioni in materia, così come di soddisfacimento delle norme specifiche vigenti e applicabili alle TS in oggetto;
- 1.3. la fornitura in **due copie del manuale d'uso** (in lingua italiana) contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero delle TS fornite ;
- 1.4. la fornitura del **manuale tecnico di servizio in lingua italiana o inglese** (service) contenente tutte le istruzioni necessarie per la **manutenzione correttiva e preventiva** delle TS fornite, comprensivo di schemi elettrici, circuitali e/o meccanici, idraulici, descrizione dettagliata dell'hardware, descrizione dettagliata del software, descrizione delle modalità di ricerca guasto e taratura, descrizione delle varie interfacce software, sorgenti software se pattuito in fornitura, **tutte le password di accesso** (comprese quelle di amministratore) o in ogni caso tutto quanto è necessario per qualsiasi procedura di manutenzione;
- 1.5. **elenco di parti/ricambi** con descrizione delle caratteristiche, dei codici e relativi prezzi unitari ai fini della fornitura successiva di parti di ricambio (presentato in sede di gara);
- 1.6. descrizione su documento a parte, se non già comprese al punto 1.4, di tutte le procedure di **manutenzione preventiva** necessarie a mantenere in perfetta efficienza le TS fornite;
- 1.7. conferma dei corsi di addestramento all'uso delle TS fornite per il personale sanitario della SA (come specificato nella documentazione di gara) tramite evidenza del calendario dei corsi;
- 1.8. conferma degli eventuali corsi di addestramento alla **manutenzione correttiva e preventiva** delle TS fornite per il personale tecnico della SA, qualora richiesto, tramite evidenza del calendario dei corsi;

2. Verifica Operativa

- 2.1 Controllo di sicurezza elettrica, se applicabile;
- 2.2 Controllo di sicurezza e funzionalità del caso, con verifica di:

- 2.2.1 corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in sede di gara (*Questionario Tecnico*), se richiesti e ove ciò sia possibile, utilizzando gli strumenti dedicati ai controlli di funzionalità specifici per ogni TS, in dotazione al SIC afferente alla SA;
- 2.2.2 valutazione della conformità delle prestazioni cliniche delle TS a quanto espressamente dichiarato in CT ed in sede di gara dall'Aggiudicatario.
- 2.3 Controllo di accettazione, collaudo e prove di verifica o di stato (D.M. 14/02/97) da applicare solo a TS soggette alle direttive EURATOM recepite rispettivamente D.LGS 230/1995 e successive modificazioni e/o integrazioni:
 - 2.3.1 Esecuzione delle prove (CEI 62-47, ...) da parte della Fisica Sanitaria e relativo Giudizio di Fisico Specialista/Esperto Qualificato della SA;
 - 2.3.2 Giudizio sulla qualità tecnica della prestazione diagnostica;
 - 2.3.3 Giudizio di accettabilità.
- 2.4 Verifica del ritiro da parte dell'Aggiudicatario dell'imballaggio utilizzato al trasporto delle TS fornite;
- 2.5 Verifica del ritiro delle tecnologie dismesse, qualora richiesto dalla SA;
- 2.6 Verifica della avvenuta esecuzione e del contenuto dei corsi di formazione.

La stessa tipologia di verifiche verrà effettuata per le **apparecchiature accessorie**, incluse nella fornitura e non classificate quale Tecnologia Sanitaria. In tal caso verranno esclusi solamente i controlli specifici delle TS (verifiche di sicurezza elettrica, controlli secondo le EURATOM).

Le verifiche sulla regolare esecuzione delle **opere edili/impiantistiche**, se previste, consistono in:

- verifica dei materiali impiegati in rapporto a quelli campionati e/o previsti in offerta;
- verifica del loro montaggio e del perfetto funzionamento degli impianti, eventualmente per l'impianto elettrico attraverso l'esecuzione delle verifiche iniziali previste dalla norma CEI 64.8;
- tutte le altre prove che crederà di prescrivere l'organo di collaudo, ai requisiti e caratteristiche descritte al presente bando e di quelle inserite nell'offerta dall'Aggiudicatario;
- consegna delle planimetrie (1:100 e 1:50 per i locali tecnici) sia strutturale che impiantistiche dei progetti effettivamente eseguiti (con la precisazione delle dimensioni e caratteristiche dei singoli elementi costitutivi degli impianti stessi);
- consegna di un fascicolo contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'ordinaria manutenzione degli impianti.

Ad avvenute verifiche l'Aggiudicatario dovrà redigere, in contraddittorio con la SA, un **verbale di regolare esecuzione dei lavori**.

Durante l'esecuzione dei lavori, potranno essere fatti effettuare sopralluoghi da parte dei competenti organi della SA, affinché vengano verificate le condizioni di sicurezza degli impianti e la rispondenza delle caratteristiche in corso di realizzazione con gli elaborati progettuali approvati. Sarà tassativamente a cura e spese dell'Aggiudicataria dei lavori provvedere agli adeguamenti eventualmente imposti. Il mancato adeguamento comporterà sospensiva alla dichiarazione di fine lavori.

Riscontrandosi, durante le verifiche sopra descritte, difetti o mancanze riguardo alla fornitura eseguita tali da renderla assolutamente inaccettabile, l'organo di collaudo **rifiuta l'emissione del certificato di collaudo** e procede come segue:

⇒ se i difetti e le mancanze sono di poca entità e sono riparabili in breve tempo, l'organo di collaudo **sospende il collaudo** e prescrive specificamente le attività da porre in essere, assegnando all'aggiudicatario un termine; il certificato di collaudo non è rilasciato sino a che da apposita dichiarazione del direttore dell'esecuzione, confermata dal R.U.P., risulti che l'aggiudicatario abbia completamente e regolarmente eseguito le attività prescrittegli, ferma restando la facoltà dell'organo di collaudo di procedere direttamente alla relativa verifica;

⇒ se la mancanza di una o più condizioni non pregiudicano la funzionalità del sistema l'organo di collaudo sospende il collaudo ed **emette un'autorizzazione provvisoria** all'uso e prescrive specificamente le attività da porre in essere, assegnando all'aggiudicatario un termine; il certificato di collaudo non è rilasciato sino a che da apposita dichiarazione del direttore dell'esecuzione, confermata dal R.U.P., risulti che l'aggiudicatario abbia completamente e regolarmente eseguito le attività prescrittegli, ferma restando la facoltà dell'organo di collaudo di procedere direttamente alla relativa verifica;

⇒ se, i difetti e le mancanze non pregiudicano la funzionalità della fornitura, l'organo di collaudo

determina, nell'emissione del certificato, la somma che, in conseguenza dei riscontrati difetti, deve detrarsi dal credito dell'aggiudicatario;

⇒ ove riscontri prestazioni meritevoli di collaudo, ma non preventivamente autorizzate e ordinate, **sospende** il rilascio del certificato di collaudo e ne riferisce al R.U.P., proponendo i provvedimenti che ritiene opportuno. L'eventuale riconoscimento delle prestazioni non autorizzate dal R.U.P. non libera il direttore dell'esecuzione e il personale incaricato, dalla responsabilità che loro incombe per averle ordinate o lasciate eseguire;

⇒ se i difetti e le mancanze pregiudicano la funzionalità della fornitura l'organo di collaudo **sospende il collaudo con divieto di utilizzo per gravi non conformità** rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura disciplinate dal CT.

La durata massima delle sospensioni di cui sopra è fissata in 30 giorni naturali consecutivi dalla data di notifica della stessa avvenuta a mezzo fax. Alla scadenza di tale termine, ove le non conformità riscontrate non siano state risolte, l'Aggiudicatario provvederà a suo carico a disinstallare e ritirare immediatamente le TS. Si intendono a carico dell'Aggiudicatario stesso gli oneri derivati dai disservizi provocati dalla mancata fornitura che verranno quantificati dalla SA.

In caso di esito negativo del collaudo ne informa l'Azienda trasmettendo, tramite il R.U.P., per le ulteriori sue determinazioni, il verbale, nonché le relazioni con le proposte dei provvedimenti di cui sopra. La SA provvederà alla risoluzione del contratto con facoltà di successiva aggiudicazione al Concorrente secondo in graduatoria.

Resta salva la facoltà della SA di disporre, comunque, l'utilizzo delle TS nel caso in cui i difetti e le mancanze sono di poca entità e sono riparabili in breve tempo ovvero i difetti e le mancanze non pregiudicano la funzionalità della fornitura.

Ultimate le operazioni di cui sopra, l'organo di collaudo, qualora ritenga collaudabile la fornitura, emette il **certificato di collaudo** che deve contenere:

- a) l'indicazione dei dati tecnici ed amministrativi relativi alla fornitura oggetto del presente atto;
- b) verbali delle visite con l'indicazione di tutte le verifiche effettuate;
- c) esito del collaudo;
- d) costo della fornitura indicando le eventuali modifiche, le aggiunte e le deduzioni dallo stesso apportate;
- e) la somma da porsi a carico dell'aggiudicatario per danni da rifondere alla SA per maggiori spese dipendenti dalla esecuzione d'ufficio, o per altro titolo.

L'organo di collaudo trasmette al R.U.P. il certificato di collaudo e relativi allegati.

Il R.U.P. trasmette il certificato di collaudo all'aggiudicatario per la sua accettazione.

L'aggiudicatario deve firmare e consegnare all'Azienda il certificato nel termine di 10 (dieci) giorni solari dal ricevimento. All'atto della firma egli può aggiungere le domande che ritiene opportune, rispetto alle operazioni di collaudo.

L'organo di collaudo riferisce al R.U.P. sulle singole osservazioni fatte dall'aggiudicatario al certificato di collaudo, formulando le proprie considerazioni ed indica le nuove visite che ritiene opportuno di eseguire.

Condotte a termine le operazioni connesse allo svolgimento del mandato ricevuto, l'organo di collaudo trasmette al R.U.P., i documenti ricevuti e quelli contabili, unendovi (qualora presenti):

- a) i verbali delle visite;
- b) le proprie relazioni;
- c) il certificato di collaudo;
- d) il certificato del R.U.P. per le eventuali correzioni ordinate dall'organo di collaudo;
- e) la relazione sulle osservazioni dell'aggiudicatario al certificato di collaudo.

L'Aggiudicatario non è svincolato da eventuali non conformità progettuali, di produzione, di sicurezza e di corrispondenza alla richiesta espressa nel presente documento, che dovesse emergere successivamente all'esito positivo del collaudo, per cui lo stesso si impegnerà alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati fino alla possibilità del ritiro della fornitura se non resa conforme in tempi ragionevolmente brevi.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo, compreso l'assemblaggio e l'installazione ed in ogni caso nulla escluso saranno da considerarsi a carico dell'Aggiudicatario.

Verifica di conformità fornitura materiale di consumo:

Le prestazioni acquisite sono soggette a verifica di conformità secondo la disciplina di cui alla parte IV, titolo IV del D.P.R. 207/2010.

In particolare durante la vigenza contrattuale il Direttore dell'Esecuzione provvederà trimestralmente ad attestare la piena e corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali redigendo apposito *verbale di verifica di conformità in corso di esecuzione* ai sensi e per gli effetti dell'art. 313 e 317 del D.P.R. 207/2010.

Tali verbali verranno altresì allegati alle fatture emesse dall'esecutore per la relativa liquidazione, ai sensi di quanto previsto dall'art. 11 del presente contratto e dall'art. 307 del D.P.R. 207/2010.

Al termine della fornitura il Direttore dell'Esecuzione rilascerà:

- *certificato di ultimazione della prestazione* ai sensi e per gli effetti dell'art. 309 del D.P.R. 207/2010.
- *verbale di verifica di conformità definitiva* ai sensi e per gli effetti degli artt. 318 e 322 del D.P.R. 207/2010

Periodo di prova:

Al fine di verificare la perfetta rispondenza funzionale delle TS installate alle caratteristiche dichiarate ed alle esigenze di questa SA, l'aggiudicatario è sottoposto in ogni caso ad un periodo di prova di 90 giorni (novanta), decorrenti dall'inizio della fornitura (successiva al positivo esito del collaudo).

Entro 30 (trenta) giorni dallo spirare di tale periodo il Direttore dell'Esecuzione dovrà relazionare al RUP la perfetta rispondenza funzionale delle TS alle caratteristiche dichiarate ed alle esigenze della SA.

Qualora dalla relazione del Direttore dell'esecuzione del contratto risulti un'accertata insufficienza tecnica del materiale fornito e/o una non rispondenza funzionale questa SA procederà alla risoluzione del contratto per esito negativo del periodo di prova.

In tale ipotesi nessun compenso spetterà all'aggiudicatario.

Art. 9 – CORRISPETTIVO, MODALITA' DI FATTURAZIONE E PAGAMENTI.

I prezzi offerti, indicati nei rispettivi moduli offerta, si intendono remunerativi di tutte le prestazioni ed oneri indicati nella documentazione di gara, con esclusione dell'IVA.

L'aggiudicatario dovrà emettere fattura per l'intero sistema offerto.

Relativamente al materiale di consumo l'aggiudicatario dovrà emettere fattura con esplicito riferimento al numero di ordine, DDT e numero di CIG.

Tutte le fatture dovranno essere intestate a:

Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" V.le Trieste, 391 – 61121 PESARO - CF e P.IVA 02432930416

Accertata la regolarità della fornitura, il termine di pagamento è fissato a 60 gg. dalla data di ricezione delle fatture medesime.

In caso di ritardo nei pagamenti troverà applicazione la vigente normativa in materia.

E' fatto divieto, anche in caso di ritardo nei pagamenti da parte dell'Azienda, interrompere le prestazioni previste.

L'Impresa aggiudicataria assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L.136/2010 e smi, a pena di nullità assoluta.

Per tutto quanto non previsto dal presente articolo si rinvia all'art. 11 dello schema di contratto.

Art. 10 - SUBAPPALTO

L'eventuale subappalto è limitato alle sole prestazioni di impiantistica e lavori ad essa collegata ed altre opere necessarie all'allocazione delle TS.

Si rinvia all'art.12 dello schema di contratto

Art. 11 - INADEMPIENZE E PENALI

L'Azienda – su indicazione del Direttore dell'esecuzione del contratto - si riserva l'insindacabile facoltà di applicare una penale in caso di mancanze degli obblighi contrattuali assunti come segue:

- nell'ipotesi di ritardata installazione/consegna delle TS sarà applicata una penale pari allo 0,5% del valore totale di aggiudicazione della fornitura per ogni giorno naturale di ritardo. I tempi di consegna di riferimento per l'applicazione della penale sono quelli indicati dalla Ditta concorrente nel

cronoprogramma presentato in sede di gara. I tempi massimi di consegna sono specificati nell'art. 7 del presente CSA;

- laddove, nel corso della fornitura, si verificassero non corrispondenze (non conformità) con quanto richiesto e dichiarato in fase di gara sarà applicata una penale aggiuntiva, il cui importo potrà variare, in relazione alla gravità dell'inadempimento, da un minimo dello 0,025 per mille ad un massimo dello 1,0 per mille sul totale della fornitura per ogni non conformità rilevata;
- per ogni giorno di ritardo rispetto alla tempistica richiesta dall'art. 5 del CT per il servizio di manutenzione programmata, ovvero all'eventuale offerta migliorativa da parte della Ditta concorrente, sarà applicata una penale pari a:

NOTA: Si tenga presente che sono da ritenersi a carico della Ditta aggiudicataria tutti gli oneri derivanti dai rimborsi eventualmente dovuti per l'esecuzione dei test al di fuori della Regione Marche, al netto dei costi di esecuzione reali che l'Amministrazione Appaltante sostiene in regime routinario.

Per ogni giorno di ritardo rispetto alla su-scritta tempistica, ovvero all'eventuale offerta migliorativa da parte della Ditta concorrente, sarà applicata una penale pari a:

$$((\text{costo apparecchiatura})/(5 \times 365)) \times 10$$

La Ditta dovrà specificare il numero massimo di giorni di indisponibilità che garantisce sul sistema per anno. L'indisponibilità viene calcolata dal momento in cui alla Ditta di manutenzione viene richiesto l'intervento fino alla risoluzione del guasto, anche se l'apparecchiatura funziona parzialmente. Esempi. Se la Ditta viene chiamata l'11 novembre e interviene lo stesso giorno e ripara il guasto è conteggiato un giorno di indisponibilità, se interviene il 12 novembre e ripara il guasto sono conteggiati due giorni di indisponibilità, se interviene ripetutamente e il guasto viene risolto il 20 novembre sono dieci giorni di indisponibilità. I giorni di indisponibilità comprendono anche i giorni festivi ed il sabato e devono comprendere anche le giornate di manutenzione preventiva.

Il numero massimo dei giorni di indisponibilità, per ciascuna apparecchiatura, deve essere specificato per il contratto "TUTTO COMPRESO".

Saranno applicate per ogni giorno di indisponibilità in più rispetto a quelli stabiliti una penale per ogni giorno di ritardo pari a:

$$((\text{costo apparecchiatura})/(5 \times 365)) \times 10$$

In caso di inosservanza a quanto sopra richiesto, l'Azienda Appaltante, oltre all'applicazione delle penali su indicate, si riserva la facoltà di richiedere alla Ditta il rimborso delle spese eventualmente sostenute per garantire ai propri pazienti il trattamento dialitico anche tramite trasferimento presso altre strutture. Sono, pertanto, da intendersi esigibili al rimborso anche i costi relativi agli spostamenti, alle prestazioni sanitarie e tutto ciò che consegue in termini di riorganizzazione dei turni lavorativi del personale interno e sua remunerazione.

Per tutto quanto non previsto dal presente articolo si rinvia all'art. 13 dello schema di contratto.

Art. 12– RINVIO

Per tutto quanto non previsto dal presente CSA si rinvia alla documentazione di gara ed in particolare allo schema di contratto.