

Sede legale Via del Vespro n°129 - 90127 Palermo

CF e P.IVA 05841790826

AREA PROVVEDITORATO

Via Enrico Toti n° 76 - 90 128 Palermo -

Tel. 091.6555503 - Fax 091.6555502

Mail: area.provveditorato@policlinico.pa.it

PROCEDURA APERTA SOPRA SOGLIA, IN MODALITÀ TELEMATICA, AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D.LGS 36/2023, SUDDIVISA IN DUE LOTTI, PER LA FORNITURA, INSTALLAZIONE, E FORMAZIONE PER N. 2 SISTEMA ECMO, CON GARANZIA FULL RISK, E FORNITURA E INSTALLAZIONE DI N. 4 CONTROPULSATORI AORTICI, CON GARANZIA FULL RISK, CON IL CRITERIO DEL MINOR PREZZO EX ART. 108 CO. 3 DEL D.LGS 36/2023, DA DESTINARE A VARIE UU.OO.CC. DELL'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO.

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

Art. 1 Oggetto della fornitura.....	3
Art. 2 Durata del contratto	12
Art. 3 Condizioni di Garanzia – Full Risk	12
Art. 4 Consegne e Collaudo	15
Art. 5 Direttore dell’esecuzione del contratto.....	17
Art. 6 Avvio dell’esecuzione del contratto	18
Art. 7 Divieto di modifiche introdotte dall’esecutore	18
Art. 8 La sospensione dell’esecuzione del contratto. Il verbale di sospensione	18
Art. 9 L’attestazione di regolare esecuzione	19
Art.10 Penalità	19
Art. 11 Risoluzione del contratto	19
Art. 12 Recesso	20
Art. 13 Pagamento delle fatture	21
Art. 14 Revisione del prezzo d’appalto.....	21
Art. 15	22
Garanzia definitiva.....	22
Art. 16 Svincolo della garanzia definitiva	22
Art. 17 Spese contrattuali.....	22
Art. 18 Divieto di cessione del contratto. Subappalto.....	22
Art. 19 Estensione degli obblighi di condotta previsti dal codice di comportamento dei dipendenti pubblici.....	23
Art. 20 Completamento delle prestazioni nel caso di procedura di insolvenza o di impedimento alla prosecuzione dell'affidamento con l'esecutore designato	23
Art. 21 Norma di rinvio.....	23
Art. 22 Foro competente	23
Art. 23 Privacy	23

Art. 1 Oggetto della fornitura

Il presente capitolato disciplina il contratto per la fornitura, installazione, e formazione per n. 2 sistema ecmo, con garanzia full risk, e fornitura e installazione di n. 4 contropulsatore aortico, con garanzia full risk, da destinare a varie UU.OO.CC. DELL'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO.

L'appalto è costituito da due lotti e nel dettaglio:

- **Lotto 1:** inerente la Fornitura, installazione, e formazione di n. 2 sistemi ECMO (Extracorporeal Membrane Oxygenation), destinati a trattare pazienti in insufficienza respiratoria e/o cardiaca grave in unità di terapia intensiva, in grado di offrire un supporto avanzato, sicuro, e continuo in modalità veno-venosa (VV) o veno-arteriosa (VA), da destinare rispettivamente all' U.O.C DI CARDIOLOGIA E ALL'U.O.C. DI TERAPIA INTENSIVA;
- **Lotto 2:** inerente la fornitura e installazione di n. 4 contropulsatori Aortici (IABP), destinati all'uso clinico in ambienti ospedalieri e strutture sanitarie, con funzionalità avanzate e ottimizzazione dei parametri di trattamento, conformi alle normative europee e internazionali vigenti, da destinare all'U.O.C. DI CARDIOLOGIA.

I beni oggetto del presente appalto devono essere nuovi di produzione e di ultima generazione, devono essere forniti con le caratteristiche tecniche e nella configurazione offerta in sede di gara e valutati positivamente dall'apposita commissione tecnica.

La ditta aggiudicataria è tenuta durante il periodo di vigenza del contratto a comunicare all'Azienda l'immissione in commercio di dispositivi con migliori caratteristiche per rendimento e funzionalità, che costituiscono un aggiornamento tecnico migliorativo rispetto ai modelli proposti in gara, proponendo la sostituzione di quelli aggiudicati, ferme restando le condizioni economiche pattuite. L'Azienda si riserva la facoltà di accettare o meno quanto proposto. Al riguardo, all'atto della proposta, deve essere prodotta la scheda tecnica, il corrispondente codice CND e l'attestazione del marchio CE del nuovo prodotto.

La ditta aggiudicataria assume ogni responsabilità sia per danni derivanti dall'uso dei prodotti forniti, sia per infortuni e danni a persone o cose, arrecati all'Azienda o a terzi per fatto della ditta aggiudicataria stessa o dei suoi dipendenti o collaboratori nell'esecuzione degli adempimenti derivanti dal presente contratto, sollevando pertanto l'Azienda da qualsiasi responsabilità al riguardo.

La ditta offerente attesta il rispetto della normativa in materia di certificazione del dispositivo medico (Reg. UE 745/2017 e Reg. UE 607/2023). La ditta aggiudicataria solleva, altresì, l'Azienda da qualsiasi responsabilità anche per danni che dovessero derivare per difetti di fabbricazione e/o per aver usato prodotti non corrispondenti alle norme in vigore o per violazione delle direttive CEE e/o Regolamenti Europei.

Saranno a totale carico del fornitore tutti gli oneri derivanti dal presente capitolato e, quindi, di imballo, trasporto, consegna.

La ditta aggiudicataria si impegna a:

- a. denunciare all'Autorità Giudiziaria e/o agli Organi di Polizia ogni illecita richiesta di denaro, prestazione od altra utilità formulata anche prima della gara o nel corso dell'esecuzione del contratto, anche a propri agenti, rappresentanti o dipendenti e, comunque, ogni illecita interferenza nelle procedure di aggiudicazione o nella fase di adempimento del contratto, o eventuale sottoposizione ad attività estorsiva o a tasso usuraio da parte di organizzazioni o soggetti criminali;
- b. a rispettare puntualmente la normativa in materia di sicurezza nei luoghi di lavoro ed in materia previdenziale;
- c. ad assumere, pena la nullità assoluta del contratto, ad assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi di cui alla legge 136/2010 e D.L.187/2010, indicando, a tal fine, un numero di conto corrente unico sul quale questa Azienda fa confluire tutti i pagamenti relativi all'appalto e di avvalersi di tale conto corrente per tutte le operazioni relative all'appalto;
- d. comunicare, durante la vigenza del rapporto contrattuale, ogni eventuale ipotesi in cui il proprio legale rappresentante o uno dei propri dirigenti siano rinviati a giudizio per favoreggiamento nell'ambito di procedimenti relativi a reati di criminalità organizzata;

La violazione debitamente accertata delle obbligazioni assunte in conformità a quanto previsto sub a), b), c), d) costituirà causa di risoluzione del contratto ai sensi degli artt. 1455 e 1456 cod. civ., attesa l'importanza degli adempimenti richiesti per come in tal senso espressamente convenuto.

RISPETTO DEL PRINCIPIO DEL "Do No Significant Harm" (DNSH). ED IN PARTICOLARE:

- Nel libretto d'istruzione, disponibile in formato elettronico, sono comprese istruzioni che spieghino come ridurre al minimo il consumo di energia;
- Nel libretto d'istruzione, disponibile in formato elettronico, sono comprese istruzioni che spieghino come ridurre al minimo il consumo di acqua;
- L'offerente rende disponibili le parti di ricambio originali o equivalenti (direttamente o tramite mandatari) per la durata di vita prevista dell'apparecchiatura, per un periodo di almeno cinque anni oltre al periodo di garanzia
- L'offerente fornisce le raccomandazioni per un'adeguata manutenzione del prodotto, comprese informazioni sulle parti di ricambio che possono essere sostituite, consigli per la pulizia
- Nel libretto di istruzioni per gli utenti è illustrato come utilizzare l'apparecchiatura per ridurre al minimo l'impatto ambientale durante l'installazione, l'utilizzo, il funzionamento e lo smaltimento/riciclaggio
- L'offerente è regolarmente iscritto alla piattaforma RAEE, in qualità di produttore e/o distributore
- Sono state indicate le limitazioni delle caratteristiche di pericolo dei materiali che si prevede utilizzare (Art. 57, Regolamento CE 1907/2006, REACH)
- E' disponibile una dichiarazione del produttore/fornitore di rispetto della seguente normativa: RoHS (Direttiva 2011/65/EU e ss.m.i.); Compatibilità elettromagnetica (Direttiva 2014/30/UE e ss.m.i.), ecodesign (Regolamento (EU) 2019/424)

1.1 Requisiti tecnici minimi per il LOTTO n. 1 inerente la fornitura di n. 2 sistemi ECMO (Extracorporeal Membrane Oxygenation), destinati a trattare pazienti in insufficienza respiratoria e/o cardiaca grave in unità di terapia intensiva, in grado di offrire un supporto avanzato, sicuro, e continuo in modalità veno-venosa (VV) o veno-arteriosa (VA), da destinare rispettivamente all' U.O.C DI CARDIOLOGIA E ALL'U.O.C. DI TERAPIA INTENSIVA, la cui carenza degli stessi determina l'esclusione dalla procedura di gara:

A. Il sistema ECMO deve essere versatile, sicuro, affidabile, facilmente utilizzabile e configurabile per il trattamento di pazienti con diverse condizioni di insufficienza respiratoria e/o cardiaca. Il sistema deve includere funzioni avanzate di monitoraggio, controllo e gestione delle apparecchiature di supporto, ed essere integrabile con altre tecnologie ospedaliere.

B. Sistema di Pompa e Membrana di Ossigenazione

- **Pompa:** La pompa deve essere di tipo rotazionale (centrifuga o a peristalsi) con la capacità di regolare automaticamente il flusso sanguigno in base alle necessità del paziente. La pompa deve essere caratterizzata da un design compatto, efficiente e a bassa manutenzione, con la possibilità di monitorare e controllare il flusso sanguigno in tempo reale.
- **Ossigenatore a Membrana:** L'ossigenatore deve essere altamente efficiente nel trasferimento di ossigeno (O₂) e nella rimozione di anidride carbonica (CO₂), con una capacità di ossigenazione da 3 a 7 l/min. La membrana deve garantire un'efficace separazione tra sangue e gas per ridurre il rischio di contaminazioni e garantire una lunga durata.
- **Capacità di Flusso e Pressione:** Il sistema deve permettere la regolazione del flusso sanguigno in tempo reale, con capacità di gestione della pressione a livello venoso e arterioso per ottimizzare il supporto al paziente.

C. Modalità di Funzionamento ECMO

- **Modalità VV ECMO:** Il sistema deve supportare la modalità Venoso-Venoso ECMO (VV ECMO), indicata per i pazienti con insufficienza respiratoria acuta, che necessitano di supporto ossigenatorio ma con funzione cardiaca preservata.
- **Modalità VA ECMO:** Il sistema deve supportare la modalità Venoso-Arterioso ECMO (VA ECMO), utilizzata per pazienti con insufficienza cardiaca grave che richiedono supporto sia per la funzione respiratoria che per quella cardiaca.
- **Commutazione Automatica:** Il sistema deve essere in grado di commutare automaticamente da VV ECMO a VA ECMO in caso di peggioramento delle condizioni cardiache del paziente, senza la necessità di interventi complessi da parte dell'operatore.

D. Monitoraggio e Display Avanzato

- **Display:** Il sistema deve essere dotato di un monitor touchscreen da almeno 12'' ad alta risoluzione (almeno 1280x800 px), con visualizzazione simultanea dei principali parametri vitali e dei parametri di trattamento:
 - Flusso sanguigno
 - Saturazione di ossigeno del sangue venoso (SvO₂)
 - Pressione arteriosa e venosa
 - Pressione di perfusione
 - Temperatura corporea e sanguigna

- Parametri dei gas sanguigni (pO₂, pCO₂)
- Stato di funzionamento del sistema e condizioni di sicurezza.
- **Visualizzazione dei Trend:** visualizzazione i trend grafici di tutti i parametri critici e delle variazioni di flusso e ossigenazione in tempo reale.
- **Monitoraggio Avanzato:** visualizzazione simultaneamente tutti i parametri di monitoraggio e di modificarli rapidamente tramite l'interfaccia utente.
- **Alert e Allarmi:** Il dispositivo deve emettere allarmi visivi e acustici per condizioni critiche, tra cui:
 - Flusso sanguigno insufficiente
 - Pressione arteriosa e venosa fuori range
 - Malfunzionamento del sistema di ossigenazione
 - Anomalie nel circuito ECMO (es. embolia gassosa, perdite, occlusioni).

E. Funzionalità di Sicurezza e Controllo

- **Allarmi e Protezioni di Sicurezza:** Il sistema deve includere funzioni di sicurezza per evitare danni al paziente, come:
 - Monitoraggio in tempo reale della pressione e del flusso ematico per evitare sovrappressioni o insufficiente perfusione.
 - Rilevamento automatico di embolia gassosa o occlusione del circuito.
 - Monitoraggio continuo del sistema per garantire un'adeguata ossigenazione e rimozione di CO₂.
- **Backup di Emergenza:** Il sistema deve includere una batteria di backup con autonomia di almeno 2 ore, per garantire il funzionamento in caso di interruzione dell'alimentazione elettrica.
- **Sistemi di Controllo del Flusso:** La regolazione automatica del flusso sanguigno deve garantire che il volume di sangue pompato sia sufficiente per le necessità metaboliche del paziente, evitando qualsiasi rischio di sovraccarico o insufficienza.

F. Interfacce e Compatibilità

- **Compatibilità con Cateteri:** Il sistema deve essere compatibile con cateteri venosi e arteriosi per ECMO di almeno 15-21 Fr, a seconda della modalità (VV o VA ECMO).
- **Comunicazione con Altri Sistemi:** Il dispositivo deve poter integrarsi con altri dispositivi di monitoraggio e gestione clinica attraverso protocolli standardizzati come HL7, DICOM, e RS232, nonché tramite USB, LAN o Wi-Fi.
- **Sistema di Data Logging:** Registrazione automatica e archiviazione dei dati di trattamento per almeno 72 ore, con la possibilità di esportare i dati in formato PDF, CSV, o via cloud per l'analisi e la revisione.

G. Ergonomia e Trasportabilità

- **Design Compatibile con Carrello:** Il sistema deve essere facilmente integrabile con un carrello ospedaliero di supporto che consenta il trasporto sicuro del dispositivo tra i reparti. Il carrello deve includere un vassoio per il monitoraggio e per gli accessori necessari.
- **Interfaccia Utente Intuitiva:** Il sistema deve essere dotato di un'interfaccia grafica facilmente comprensibile e utilizzabile anche in condizioni di emergenza. I parametri possono essere regolati tramite il touchscreen o un sistema di controllo remoto.
- **Portabilità:** Il dispositivo deve essere compatto e facilmente trasportabile tra le diverse aree di terapia intensiva e di emergenza.

H. Durabilità e Manutenzione

- **Garanzia e Assistenza:** Il dispositivo deve essere fornito con una garanzia di almeno 24 mesi, comprensiva di assistenza tecnica 24/7, e supporto per riparazioni e sostituzioni.
- **Durabilità e Ciclo di Vita:** Il sistema deve avere una durata operativa minima di 10.000 ore. La manutenzione preventiva deve essere semplice e supportata da contratti di servizio a lungo termine.
- **Ricambi Disponibili:** Il fornitore deve garantire la disponibilità di ricambi e componenti di facile sostituzione per almeno 10 anni dalla fornitura.

I. Certificazioni e Conformità Normative

- **Certificazioni di Qualità:** Il sistema ECMO deve essere conforme alle direttive europee 93/42/CEE sui dispositivi medici, con certificazione CE, e alle normative internazionali ISO 13485.
- **Sicurezza e Compatibilità Elettromagnetica:** Il dispositivo deve rispettare le normative di sicurezza elettrica (IEC 60601) e di compatibilità elettromagnetica (EMC) per garantire la sicurezza del paziente e del personale.

L. Garanzia 24 mesi FULL RISK

1.2 Requisiti tecnici minimi per il LOTTO n. 2 inerente la fornitura e installazione di n. 4 contropulsatori Aortici (IABP), destinati all'uso clinico in ambienti ospedalieri e strutture sanitarie, con funzionalità avanzate e ottimizzazione dei parametri di trattamento, conformi alle normative europee e internazionali vigenti, da destinare all'U.O.C. DI CARDIOLOGIA , la cui carenza degli stessi determina l'esclusione dalla procedura di gara:

A. Il contropulsatore aortico deve essere un sistema sicuro, affidabile, versatile e compatibile con una vasta gamma di cateteri e tecnologie, garantendo prestazioni ottimali in ogni fase del trattamento. Deve essere dotato di un monitoraggio avanzato, funzionalità di supporto per l'infermiere e il medico e di un sistema di allarmi per la sicurezza del paziente. Deve avere inoltre dimensioni contenute e peso <50 Kg al fine di facilitare le operazioni di trasporto del paziente insieme al dispositivo in ambulanza e/o in elisoccorso;

B. Sistema di Monitoraggio e Visualizzazione

- **Display a Schermo Intero:** Monitor touchscreen a colori con dimensione minima di 10" (preferibilmente 12" o superiore), retroilluminato, in grado di visualizzare contemporaneamente tutti i parametri vitali e di trattamento, come:
 - Onda ECG sincronizzata
 - Pressione sistolica, diastolica e media
 - Volume sistolico
 - Flusso di contropulsazione
 - Livello di inflazione del pallone e tempo di ciclo
 - Grafico di sincronizzazione
- **Grafica Avanzata e Integrazione Dati:** Il dispositivo deve essere in grado di visualizzare in tempo reale il ciclo di contropulsazione con grafico dinamico e visualizzazione dell'onda

aortica e dell'onda di pressione. Deve essere possibile sovrapporre e confrontare diverse curve per monitorare i miglioramenti clinici.

- **Funzione di Registrazione Dati:** Memorizzazione automatica e continua dei dati di trattamento (minimo 48 ore), esportabili tramite USB, Wi-Fi o rete LAN per analisi successive. I dati devono essere compatibili con i principali sistemi di gestione ospedaliera (PACS, EMR).
- **Multisorgente:** integrazione di segnali provenienti da altri dispositivi di monitoraggio (es. pressione invasiva, saturazione, temperatura corporea) tramite interfacce standard (RS232, HL7, USB).

C. . Funzionamento del Contropulsatore Aortico

- Sistema di sincronismo automatico con più algoritmi di riconoscimento del tracciato elettrocardiografico e della pressione aortica con selezione automatica della derivazione ecg migliore; inoltre il sistema deve permettere il passaggio in automatico di sincronizzazione dal ECG a pressione in caso di perdita di segnale.
- **Sincronizzazione con ECG:** Il contropulsatore deve essere in grado di rilevare automaticamente l'ECG del paziente per sincronizzare il pallone di contropulsazione durante la diastole e la sistole. Il sistema di sincronizzazione deve essere preciso e in grado di adattarsi automaticamente a variazioni del ritmo cardiaco e dell'onda di pressione.
- **Possibilità di contropulsare senza interferenze anche in presenza di rumore di fondo causato da elettrobisturi o da altri artefatti di tipo elettrico.**
- **Sistema di Inflazione/Deflazione:** Inflazione del pallone aortico in modo sincronizzato con la diastole e deflazione immediata prima della sistole. Il tempo di inflazione e deflazione deve essere regolabile e adattabile a ciascun paziente, con una precisione di almeno 5 ms per garantire una sincronizzazione ottimale.
- **Contropulsazione Pulsata:** Modalità di contropulsazione pulsata con controllo della frequenza di contropulsazione, da 1 a 1.2 Hz, regolabile in base alle condizioni cliniche del paziente.
- **Tecnologia transluminale per la misurazione delle pressione arteriosa mediante fibra ottica**
- **Range di Supporto Circolatorio:** Il dispositivo deve consentire flussi di contropulsazione che vadano da un minimo di 0.5 l/min a un massimo di 6 l/min, con una precisione di $\pm 5\%$.

D. Modalità di Funzionamento e Sicurezza

- **Allarmi e Monitoraggio:** Sistema di allarmi acustici e visivi per qualsiasi anomalia o evento critico, come la disconnessione del catetere, il malfunzionamento della pompa, l'uscita dai parametri di sicurezza o l'arresto del flusso di contropulsazione. Gli allarmi devono essere regolabili per sensibilità e deve essere prevista una segnalazione per l'interruzione di trattamento o l'instabilità del paziente.
- **Assistenza Automatica in Caso di Guasto:** Sistema di gestione dei guasti che permetta una diagnostica rapida e dettagliata. Il contropulsatore deve essere in grado di autodiagnosticarsi in caso di malfunzionamenti e visualizzare le possibili cause e azioni correttive.

In caso di guasto del dispositivo, il sistema deve passare automaticamente alla modalità di supporto standard (ECMO, ventilazione) senza interruzione della terapia.

- **Funzione di Monitoraggio Invasivo:** Capacità di monitorare direttamente la pressione di sistema e la pressione del catetere in tempo reale per garantire un posizionamento corretto del pallone e ottimizzare la terapia.

E. Interfaccia e Usabilità

- **Interfaccia Utente:** Touchscreen intuitivo, ad alta risoluzione con possibilità di regolazione della luminosità. Navigazione semplificata attraverso menu a icone e pulsanti di controllo rapido per configurare e monitorare il trattamento.
- **Funzionalità Multilingua:** Supporto per più lingue, incluso italiano, inglese, tedesco e francese, per facilitare l'utilizzo in strutture sanitarie internazionali.
- **Salvataggio e Personalizzazione delle Impostazioni:** Memorizzazione delle impostazioni preferite del trattamento per singolo paziente, e configurazione dei parametri di contropulsazione, tempi di inflazione/deflazione e allarmi personalizzati.

F. Supporto e Alimentazione

- **Alimentazione e Autonomia:** Alimentazione tramite rete elettrica 220V (50/60 Hz) e batteria ricaricabile agli ioni di litio con autonomia minima di 2 ore in modalità continuativa.
- **Caricatore Intelligente:** Sistema di ricarica a batteria con riconoscimento automatico della capacità residua e avviso di batteria scarica.
- **Compatibilità con Carrelli Ospedalieri:** Il dispositivo deve essere facilmente montabile su supporto mobile (carrello ospedaliero), con maniglie ergonomiche per il trasporto rapido e sicuro tra le stanze dei pazienti.

G. Compatibilità con Cateteri e Sistemi Aggiuntivi

- **Catetere Aortico:** Il dispositivo deve essere compatibile con una vasta gamma di cateteri aortici, tra cui cateteri monouso e multistrato, con diametro minimo di 7-8 Fr e con configurazioni per accesso arterioso femorale o brachiale.
- **Kit di Installazione e Accessori:** Il sistema deve essere fornito con kit di accessori per il corretto posizionamento del catetere (set di guide, strumenti di posizionamento, lubrificanti sterili), ed integrazione facilitate di ulteriori componenti per il monitoraggio e la gestione avanzata del paziente.

H. Affidabilità e Durabilità

- **Durata del Ciclo:** Il dispositivo deve essere progettato per supportare cicli di utilizzo intensivo, con una durata minima di 8 anni prima di dover effettuare interventi significativi di manutenzione.
- **Certificazioni e Normative:** Il dispositivo deve essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici, con certificazione CE, e conforme agli standard ISO 13485 per i sistemi di gestione della qualità in ambito medico.
- **Garanzia 24 mesi FULL RISK**

I. Servizio di assistenza e manutenzione full-risk per i primi 24 mesi

Con riferimento al “Servizio di assistenza e manutenzione full risk”, lo stesso comprende la riparazione e la sostituzione, incondizionata ed illimitata, dell’apparecchiatura in tutte le sue componenti comprensiva degli accessori e dei dispositivi opzionali (cavi, adattatori, ecc.), dei materiali di consumo soggetti ad usura, con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all’ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente).

Il servizio di assistenza e manutenzione full risk si articola nelle seguenti attività:

- manutenzione preventiva;
- manutenzione correttiva;
- customer care;
- servizio di telediagnosi;
- reportistica sui livelli di servizio.

Resta inteso che, qualora gli interventi di assistenza e manutenzione full risk dovessero comportare un’interruzione dell’utilizzo clinico delle apparecchiature e/o dei dispositivi opzionali, gli interventi stessi dovranno essere effettuati dal Fornitore in orario non lavorativo per le Amministrazioni, salvo diverse indicazioni delle Amministrazioni medesime.

Il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le apparecchiature e i dispositivi opzionali, tanto sotto l’aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme, quanto sotto l’aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle apparecchiature e al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle apparecchiature fornite sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all’utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo.

Il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature, come accertato all’atto del collaudo o delle successive verifiche funzionali; in caso di mancato superamento dei suddetti controlli eseguiti in corso d’opera dall’Amministrazione sull’apparecchiatura o suoi componenti, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale, entro 30 (trenta) giorni solari, pena l’applicazione delle penali.

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 garantire materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e con caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti, pena l’applicazione delle penali.

Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per il Committente.

Il Fornitore dovrà garantire su tutte le parti di ricambio originali prezzi non superiori ai prezzi di listino ufficiali di volta in volta vigenti ed eventualmente depositati presso la camera di commercio.

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura.

In ragione delle attività di controllo della funzionalità delle apparecchiature, anche a distanza mediante telediagnosi svolta per conto del Titolare del trattamento, si prevede l’inquadramento del Fornitore quale “Responsabile del trattamento” per tutte le attività relative al servizio di assistenza e manutenzione full risk di cui al presente paragrafo.

Il Fornitore dovrà adottare adeguate misure per inibire l’accesso ai dati personali (di natura comune o appartenenti a particolari categorie di cui all’art. 9 del Regolamento UE/2016/679, in particolare dati di natura sanitaria), ai fini dell’erogazione del servizio di manutenzione e assistenza anche da remoto, salvo che ciò non sia strettamente indispensabile per la fornitura del servizio. Il Fornitore dovrà tracciare adeguatamente ogni intervento/accesso (da remoto e non) attraverso modalità sicure (es. access log, username e password) e facilmente verificabili - in termini di riferimenti temporali e

descrizione dell'evento che ha generato la necessità dell'intervento – in modo tale da consentire alle Amministrazioni le opportune verifiche.

Il Fornitore dovrà rendicontare, all'interno dei report sugli interventi manutentivi effettuati in loco e/o da remoto, se l'intervento di manutenzione ha comportato l'accesso a dati personali indicando quali siano le tipologie di dati personali trattati e le ragioni che hanno reso necessario trattare tali informazioni al fine di assicurare e/o ripristinare il funzionamento dell'apparecchiatura/servizio.

Manutenzione preventiva

La manutenzione preventiva 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, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione. Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura e/o dispositivo accessorio acquistato.

La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensive del relativo materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei produttori; si intendono anche comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno una volta all'anno 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 saranno concordate con il referente della P.A.. Eventuali modifiche al calendario saranno previamente concordate dalle parti.

Nel modificare il calendario si dovranno rispettare le frequenze e quindi gli intervalli temporali previsti

tra gli interventi di manutenzione preventiva. All'Amministrazione dovrà essere inviato sempre il calendario aggiornato con l'indicazione delle modifiche e delle motivazioni relative alle modifiche. Il Fornitore è tenuto al rispetto del calendario redatto, pena l'applicazione delle penali.

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva, verrà redatto un apposito "Verbale di manutenzione preventiva", da consegnare all'Amministrazione, il quale dovrà riportare almeno le informazioni relative alle attività svolte, alla data in cui è stata svolta l'attività di manutenzione, al numero di ore nelle quali l'apparecchiatura è rimasta in stato di fermo e all'elenco delle componenti eventualmente sostituite.

Per limitare il tempo di fermo macchina, nel caso in cui le attività di manutenzione preventiva siano previsti su due giorni, l'Amministrazione potrà scegliere, in funzione delle sue necessità di effettuare le attività previste in due giorni non consecutivi.

Manutenzione correttiva

Gli interventi di manutenzione correttiva sono richiesti formalmente al Fornitore tramite il "Customer Care" (a mezzo fax o tramite email o PEC) mediante una "Richiesta di intervento" da parte dell'Amministrazione.

La manutenzione correttiva è effettuata, dunque, su chiamata e comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori e di quant'altro componga l'apparecchiatura nella configurazione fornita, 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

sudette cause e nel ripristino dell'originale funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura.

Qualora venga accertato che 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. Sono esclusi dalla manutenzione correttiva i materiali di consumo necessari all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente).

Si precisa che la manutenzione correttiva dovrà essere effettuata con le seguenti modalità:

- numero di interventi su chiamata illimitati;
- interventi da eseguirsi entro 4 (quattro) ore lavorative dal momento della ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa dall'Amministrazione per l'identificazione dell'avaria, pena l'applicazione delle penali;
- attività propedeutiche al ripristino dell'apparecchiatura/dispositivo affetto da malfunzionamento (quali ad esempio: invio e trasporto delle parti guaste, per la loro eventuale riparazione) immediatamente dopo l'identificazione dell'avaria;
- ripristino funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo guasti:
 - entro 2 (due) giorni lavorativi dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa dall'Amministrazione, per il 90% dei casi (annuali rilevati);
 - entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa dall'Amministrazione, per il restante 10% dei casi (annuali rilevati);pena l'applicazione delle penali e fermo il diritto al risarcimento del maggior danno;
- 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 30 (trenta) giorni solari dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento". Il Fornitore dovrà garantire materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e con caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti.

Si precisa che per "ore lavorative" si intendono le ore in cui il Customer Care è attivo.

Per ogni intervento dovrà essere redatta un'apposita nota, in duplice copia (una per il Fornitore e una per l'Amministrazione), sottoscritta da un incaricato dell'Amministrazione e da un incaricato del Fornitore, nella quale dovranno essere registrati: il numero progressivo assegnato all'OdF cui si riferisce l'apparecchiatura per la quale è stato richiesto l'intervento, il numero di installazione, il numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento della chiamata), l'ora ed il giorno della chiamata, il numero dell'intervento, l'ora ed il giorno di intervento, l'ora ed il giorno dell'avvenuto ripristino (o del termine intervento).

Art. 2

Durata del contratto

Il presente contratto avrà durata biennale e sarà comprensivo della manutenzione Full Risk che decorrerà dalla data del collaudo.

Art. 3

Condizioni di Garanzia – Full Risk

Con riferimento al "Servizio di assistenza e manutenzione full risk", lo stesso comprende la riparazione e la sostituzione, incondizionata ed illimitata, dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti comprensiva degli accessori e dei dispositivi opzionali (cavi, adattatori, ecc.), dei

materiali di consumo soggetti ad usura, con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente).

Il servizio di assistenza e manutenzione full risk si articola nelle seguenti attività:

- manutenzione preventiva;
- manutenzione correttiva;
- customer care;
- servizio di telediagnosi;
- reportistica sui livelli di servizio.

Resta inteso che, qualora gli interventi di assistenza e manutenzione full risk dovessero comportare un'interruzione dell'utilizzo clinico delle apparecchiature e/o dei dispositivi opzionali, gli interventi stessi dovranno essere effettuati dal Fornitore in orario non lavorativo per le Amministrazioni, salvo diverse indicazioni delle Amministrazioni medesime.

Il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le apparecchiature e i dispositivi opzionali, tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme, quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle apparecchiature e al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle apparecchiature fornite sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo.

Il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature, come accertato all'atto del collaudo o delle successive verifiche funzionali; in caso di mancato superamento dei suddetti controlli eseguiti in corso d'opera dall'Amministrazione sull'apparecchiatura o suoi componenti, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale, entro 30 (trenta) giorni solari, pena l'applicazione delle penali.

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 garantire materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e con caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti, pena l'applicazione delle penali.

Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per il Committente.

Il Fornitore dovrà garantire su tutte le parti di ricambio originali prezzi non superiori ai prezzi di listino ufficiali di volta in volta vigenti ed eventualmente depositati presso la camera di commercio.

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura.

In ragione delle attività di controllo della funzionalità delle apparecchiature, anche a distanza mediante telediagnosi svolta per conto del Titolare del trattamento, si prevede l'inquadramento del Fornitore quale "Responsabile del trattamento" per tutte le attività relative al servizio di assistenza e manutenzione full risk di cui al presente paragrafo.

Il Fornitore dovrà adottare adeguate misure per inibire l'accesso ai dati personali (di natura comune o appartenenti a particolari categorie di cui all'art. 9 del Regolamento UE/2016/679, in particolare dati di natura sanitaria), ai fini dell'erogazione del servizio di manutenzione e assistenza anche da remoto, salvo che ciò non sia strettamente indispensabile per la fornitura del servizio. Il Fornitore dovrà tracciare adeguatamente ogni intervento/accesso (da remoto e non) attraverso modalità sicure (es. access log, username e password) e facilmente verificabili - in termini di riferimenti temporali e descrizione dell'evento che ha generato la necessità dell'intervento - in modo tale da consentire alle Amministrazioni le opportune verifiche.

Il Fornitore dovrà rendicontare, all'interno dei report sugli interventi manutentivi effettuati in loco e/o da remoto, se l'intervento di manutenzione ha comportato l'accesso a dati personali indicando

quali siano le tipologie di dati personali trattati e le ragioni che hanno reso necessario trattare tali informazioni al fine di assicurare e/o ripristinare il funzionamento dell'apparecchiatura/servizio.

Manutenzione preventiva

La manutenzione preventiva 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, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione. Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura e/o dispositivo accessorio acquistato.

La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensive del relativo materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei produttori; si intendono anche comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno una volta all'anno 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 saranno concordate con il referente della P.A.. Eventuali modifiche al calendario saranno previamente concordate dalle parti.

Nel modificare il calendario si dovranno rispettare le frequenze e quindi gli intervalli temporali previsti

tra gli interventi di manutenzione preventiva. All'Amministrazione dovrà essere inviato sempre il calendario aggiornato con l'indicazione delle modifiche e delle motivazioni relative alle modifiche. Il Fornitore è tenuto al rispetto del calendario redatto, pena l'applicazione delle penali.

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva, verrà redatto un apposito "Verbale di manutenzione preventiva", da consegnare all'Amministrazione, il quale dovrà riportare almeno le informazioni relative alle attività svolte, alla data in cui è stata svolta l'attività di manutenzione, al numero di ore nelle quali l'apparecchiatura è rimasta in stato di fermo e all'elenco delle componenti eventualmente sostituite.

Per limitare il tempo di fermo macchina, nel caso in cui le attività di manutenzione preventiva siano previsti su due giorni, l'Amministrazione potrà scegliere, in funzione delle sue necessità di effettuare le attività previste in due giorni non consecutivi.

Manutenzione correttiva

Gli interventi di manutenzione correttiva sono richiesti formalmente al Fornitore tramite il "Customer Care" (a mezzo fax o tramite email o PEC) mediante una "Richiesta di intervento" da parte dell'Amministrazione.

La manutenzione correttiva è effettuata, dunque, su chiamata e comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori e di quant'altro componga l'apparecchiatura nella configurazione fornita, 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 dell'originale funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura.

Qualora venga accertato che 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. Sono esclusi dalla manutenzione correttiva i materiali di consumo necessari all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente).

Si precisa che la manutenzione correttiva dovrà essere effettuata con le seguenti modalità:

- numero di interventi su chiamata illimitati;
- interventi da eseguirsi entro 4 (quattro) ore lavorative dal momento della ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa dall'Amministrazione per l'identificazione dell'avaria, pena l'applicazione delle penali;
- attività propedeutiche al ripristino dell'apparecchiatura/dispositivo affetto da malfunzionamento (quali ad esempio: invio e trasporto delle parti guaste, per la loro eventuale riparazione) immediatamente dopo l'identificazione dell'avaria;
- ripristino funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo guasti:
 - entro 2 (due) giorni lavorativi dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa dall'Amministrazione, per il 90% dei casi (annuali rilevati);
 - entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa dall'Amministrazione, per il restante 10% dei casi (annuali rilevati);pena l'applicazione delle penali e fermo il diritto al risarcimento del maggior danno;
- 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 30 (trenta) giorni solari dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento". Il Fornitore dovrà garantire materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e con caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti.

Si precisa che per "ore lavorative" si intendono le ore in cui il Customer Care è attivo.

Per ogni intervento dovrà essere redatta un'apposita nota, in duplice copia (una per il Fornitore e una per l'Amministrazione), sottoscritta da un incaricato dell'Amministrazione e da un incaricato del Fornitore, nella quale dovranno essere registrati: il numero progressivo assegnato all'OdF cui si riferisce l'apparecchiatura per la quale è stato richiesto l'intervento, il numero di installazione, il numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento della chiamata), l'ora ed il giorno della chiamata, il numero dell'intervento, l'ora ed il giorno di intervento, l'ora ed il giorno dell'avvenuto ripristino (o del termine intervento).

Art. 4

Consegne e Collaudo

La consegna della fornitura oggetto della presente gara dovrà essere effettuata a carico della impresa aggiudicataria presso i locali delle UU.OO dell'Azienda destinatarie degli stessi, indicati nell'ordine, entro e non oltre 30 giorni di calendario dalla data di ricezione dell'ordine che verrà inoltrato tramite canale NSO.

L'Azienda non dispone di proprio personale addetto al facchinaggio per cui tale adempimento deve essere assolto dal soggetto aggiudicatario, anche se si avvale di corrieri, anche nel caso in cui non fosse possibile l'utilizzo dei montacarichi/ascensori esistenti, con ogni spesa a proprio carico, pena la non accettazione delle attrezzature consegnate.

Durante le operazioni di trasporto, di consegna e di messa in opera delle apparecchiature, nonché durante il periodo di garanzia, l'impresa aggiudicataria assume l'obbligo di sollevare l'Azienda da

ogni responsabilità per tutti i rischi di perdite e di danni subiti dalle apparecchiature non imputabili, direttamente o indirettamente, a dolo o colpa grave di quest'ultima.

L'impresa inoltre garantisce l'Azienda contro i danni procurati ai locali e a terzi da quanto fornito o di fatto dai suoi incaricati per fatti non imputabili a dolo o a colpa grave della stazione appaltante.

Le apparecchiature consegnate dovranno essere conformi a tutta la normativa vigente in materia di sicurezza degli apparecchi elettromedicali, con preciso riferimento alle norme generali CEI e a quant'altro inerente e non menzionato.

L'impresa aggiudicataria dovrà obbligatoriamente consegnare attrezzature e componenti nuove di fabbrica ed aggiornate all'ultima release disponibile all'atto della consegna; qualora siano state introdotte innovazioni, la ditta aggiudicataria dovrà darne comunicazione all'Azienda che si riserva il diritto di valutare a proprio insindacabile giudizio se, accettare le innovazioni offerte a parità di condizioni economiche, o pretendere la consegna con le stesse caratteristiche dell'offerta. Per ogni apparecchiatura installata, la ditta aggiudicataria dovrà consegnare alla UOC la manualistica in italiano e la documentazione relativa alla sicurezza della medesima.

A seguito della conclusione della fornitura e posa in opera delle apparecchiature la ditta tramite il relativo verbale certifica il lavoro svolto e dichiara che il sistema installato è pronto all'utilizzo (dichiarazione di "pronti al collaudo").

Le operazioni di collaudo, volte a certificare il pieno funzionamento delle attrezzature, la completezza e l'aderenza della fornitura in base a quanto ordinato e in generale agli elementi del contratto, dovranno essere eseguite dal servizio di ingegneria clinica di questa Azienda in presenza della ditta aggiudicataria, e dovranno essere ultimate, a perfetta regola d'arte, entro sette giorni lavorativi dalla data di consegna delle stesse, salvo imprevedibili circostanze di forza maggiore.

Il collaudo dovrà risultare da apposito verbale in contraddittorio fra il legale rappresentante della ditta aggiudicataria, o suo delegato, il Responsabile dell'U.O. consegnataria, o suo delegato, e il servizio aziendale di Ingegneria Clinica.

Non sono previste forme di collaudo parziali.

Saranno eseguite prove pratiche, verifiche ed ogni altra operazione al fine di accertare la perfetta funzionalità dell'apparecchiatura risultante conforme alle condizioni contrattuali ed alla buona regola d'arte. La ditta dovrà fornire, a proprie spese, tutto quanto necessario al collaudo dell'apparecchiatura consegnata, previo contatto con gli utilizzatori.

Qualora l'esito del collaudo dovesse risultare negativo, alla ditta aggiudicataria incombe l'onere di provvedere alla sostituzione delle attrezzature entro il termine di 15 giorni lavorativi, decorsi infruttuosamente i quali, l'Azienda provvederà all'annullamento dell'aggiudicazione, al conseguente incameramento del deposito cauzionale definitivo fino a concorrenza del danno subito, fatta salva ogni altra azione per il risarcimento dell'eventuale ulteriore danno non coperto da deposito cauzionale.

Il regolare collaudo, la certificazione di regolare esecuzione e l'accettazione con presa in carico, non esonerano il fornitore da responsabilità per difetto o imperfezioni occulti, o comunque non emersi al momento del collaudo, per tutta la durata della garanzia che decorrerà dal giorno successivo da quello di collaudo se positivo.

La Ditta dovrà garantire l'assistenza all'avvio delle apparecchiature.

Art. 5

Direttore dell'esecuzione del contratto

In conformità a quanto previsto dall'allegato I.2 del codice dei contratti al punto e), ragioni concernenti l'organizzazione interna alla stazione appaltante, impongono il coinvolgimento di unità organizzativa diversa da quella cui afferiscono i soggetti che hanno curato l'affidamento, viene, quindi, nominato un Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC), diverso dal RUP a cui sono attribuiti i seguenti compiti:

- a) esercitare il coordinamento, la direzione e il controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del contratto stipulato dalla stazione appaltante, in modo da assicurarne la regolare esecuzione nei tempi stabiliti e in conformità alle prescrizioni contenute nei documenti contrattuali e nelle condizioni offerte in sede di aggiudicazione o affidamento. Tali attività devono essere esercitate mediante l'utilizzo di criteri di misurabilità della qualità e devono risultare da apposito processo verbale;
- b) coadiuvare le attività delle centrali di committenza nella realizzazione e messa a disposizione degli strumenti di acquisto e di negoziazione per le stazioni appaltanti;
- c) dare avvio all'esecuzione delle prestazioni, dopo che il contratto è divenuto efficace, sulla base delle disposizioni del RUP e fornendo all'esecutore tutte le istruzioni e le direttive necessarie. Laddove sia indispensabile in relazione alla natura e al luogo di esecuzione delle prestazioni, il direttore dell'esecuzione redige apposito verbale, firmato anche dall'esecutore, nel quale sono contenute le indicazioni sugli ambienti ove si svolgono le prestazioni e la descrizione dei mezzi e degli strumenti eventualmente messi a disposizione dalla stazione appaltante, compresa la dichiarazione attestante che lo stato attuale degli ambienti è tale da non impedire l'avvio o la prosecuzione dell'attività. Nel verbale di avvio dell'esecuzione sono raccolte le contestazioni dell'esecutore finalizzate a far valere pretese derivanti dalla riscontrata difformità dello stato dei luoghi o dei mezzi o degli strumenti rispetto a quanto previsto dai documenti contrattuali. Nei casi consentiti dal codice il direttore dell'esecuzione ordina l'avvio dell'esecuzione anticipata o in via d'urgenza e, in tale secondo caso, indica nel verbale di avvio le prestazioni che l'esecutore deve immediatamente eseguire;
- d) verificare la presenza negli ambienti di intervento delle imprese subappaltatrici autorizzate, nonché dei subcontraenti, accertando l'effettivo svolgimento della parte di prestazioni a essi affidata nel rispetto della normativa vigente e del contratto stipulato, registrando le relative ed eventuali contestazioni dell'esecutore sulla regolarità delle prestazioni eseguite in subappalto e rilevando l'eventuale inosservanza da parte di quest'ultimo delle relative disposizioni, provvedendo, in tal caso, a darne segnalazione al RUP;
- e) valutare la qualità e l'adeguatezza della fornitura o del servizio sulla base degli standard qualitativi, con particolare riferimento a quelli in materia ambientale, previsti dal contratto o dal capitolato e soggetti alle eventuali migliorie autorizzate dalla stazione appaltante;
- f) redigere periodiche e sistematiche relazioni sull'andamento delle principali attività di esecuzione del contratto;
- g) garantire il rispetto dei tempi e delle modalità di consegna;
- h) curare la disponibilità della reportistica sulle prestazioni e le attività svolte dall'esecutore;
- i) segnalare tempestivamente al RUP eventuali ritardi, disfunzioni o inadempimenti rispetto alle prescrizioni contrattuali;

- j) attestare lo svolgimento proficuo delle prestazioni in rapporto ai positivi risultati della gestione;
- k) provvedere al controllo della spesa attraverso la tenuta della contabilità del contratto, compilando con precisione e tempestività i documenti contabili, con i quali si realizza l'accertamento e la registrazione dei fatti producenti spesa. Al fine di procedere con i pagamenti all'esecutore, il direttore dell'esecuzione accerta la prestazione effettuata e comunica l'accertamento al RUP, ferma restando la facoltà dell'esecutore di presentare contestazioni scritte in occasione dei pagamenti;
- l) dopo la comunicazione dell'esecutore di intervenuta ultimazione delle prestazioni, effettuare entro cinque giorni i necessari accertamenti in contraddittorio e nei successivi cinque giorni elaborare il certificato di ultimazione delle prestazioni, da inviare al RUP, che ne rilascia copia conforme all'esecutore.

Art. 6

Avvio dell'esecuzione del contratto

L'esecutore è tenuto a seguire le istruzioni e le direttive fornite dalla stazione appaltante per l'avvio dell'esecuzione del contratto. Qualora l'esecutore non adempia, la stazione appaltante ha facoltà di procedere alla risoluzione del contratto e di procedere con l'affidamento al secondo concorrente in graduatoria.

Art. 7

Divieto di modifiche introdotte dall'esecutore

Nessuna variazione o modifica al contratto può essere introdotta dall'esecutore, se non è disposta dal Direttore dell'esecuzione del contratto e preventivamente approvata dalla stazione appaltante. Le modifiche non previamente autorizzate non danno titolo a pagamenti o rimborsi di sorta e, ove il Direttore dell'esecuzione lo giudichi opportuno, comportano la rimessa in pristino, a carico dell'esecutore, della situazione originaria preesistente, secondo le disposizioni del Direttore dell'esecuzione.

Art. 8

La sospensione dell'esecuzione del contratto.

Il verbale di sospensione

Il Direttore dell'esecuzione ordina la sospensione dell'esecuzione delle prestazioni del contratto qualora circostanze particolari ne impediscano temporaneamente la regolare esecuzione.

Di tale sospensione verranno fornite le ragioni.

La sospensione della prestazione potrà essere ordinata:

- a. per ragioni di necessità o di pubblico interesse, tra cui l'interruzione di finanziamenti per esigenze sopravvenute di finanza pubblica;
- b. in tutti i casi in cui ricorrano circostanze speciali che impediscono in via temporanea che l'appalto proceda utilmente a regola d'arte.

Il Direttore dell'esecuzione del contratto, con l'intervento dell'esecutore o di un suo legale rappresentante, compila apposito verbale di sospensione.

Non appena sono venute a cessare le cause della sospensione, il Direttore dell'esecuzione redige i verbali di ripresa dell'esecuzione del contratto.

Nel verbale di ripresa il direttore indica il nuovo termine di conclusione del contratto, calcolato tenendo in considerazione la durata della sospensione e gli effetti da questa prodotti.

In ogni caso si applicano le disposizioni di cui all'art. 121 del codice dei contratti.

Art. 9

L'attestazione di regolare esecuzione

L'appalto è soggetto a verifica di conformità, per appurare che l'oggetto del contratto in termini di prestazioni, obiettivi e caratteristiche tecniche, economiche e qualitative sia stato realizzato ed eseguito nel rispetto delle previsioni e delle pattuizioni contrattuali.

Art.10

Penalità

Per ogni violazione degli obblighi derivanti dal presente Capitolato e per ogni caso di carente, tardiva o incompleta esecuzione della fornitura, la stazione appaltante, fatto salvo ogni risarcimento di maggiori ed ulteriori danni, potrà applicare alla Ditta appaltatrice delle penali, variabili a seconda della gravità del caso, calcolate in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo e comunque non superiori, complessivamente, al 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale. L'eventuale applicazione delle penali non esime la ditta appaltatrice dalle eventuali responsabilità per danni a cose o persone dovuta a cattiva qualità dei prodotti forniti.

Il responsabile del progetto o il Direttore dell'esecuzione, con nota indirizzata al Dirigente, propone l'applicazione delle suddette penali specificandone l'importo. L'applicazione delle penali sarà preceduta da regolare contestazione scritta dell'inadempienza, a firma del Dirigente, avverso la quale la Ditta avrà facoltà di presentare le sue controdeduzioni entro 3 (tre) giorni dal ricevimento della contestazione stessa. Resta, in ogni caso, ferma la facoltà della stazione appaltante, in caso di gravi violazioni, di sospendere immediatamente il servizio alla Ditta appaltatrice e di affidarla anche provvisoriamente ad altra Ditta, con costi a carico della parte inadempiente ed immediata escussione della garanzia definitiva.

Il pagamento della penale dovrà essere effettuato entro 15 (quindici) giorni dalla notifica o dalla ricezione della comunicazione di applicazione. Decorso tale termine la stazione appaltante si rivarrà trattenendo la penale sul corrispettivo della prima fattura utile ovvero sulla garanzia definitiva. In tale ultimo caso la Ditta è tenuta a ripristinare il deposito cauzionale entro 10 (dieci) giorni dalla comunicazione del suo utilizzo pena la risoluzione del contratto.

In particolare si applicherà la penale

Art. 11

Risoluzione del contratto

La stazione appaltante può risolvere il contratto, oltre che nei casi contemplati dall'art. 122 del d.lgs. n. 36/2023, anche nelle ipotesi di seguito elencate.

In tutti i casi di risoluzione del contratto l'appaltatore ha diritto soltanto al pagamento delle prestazioni relative ai servizi e alle forniture regolarmente eseguiti.

Nelle ipotesi successivamente elencate, ogni inadempienza agli obblighi contrattuali sarà specificamente contestata dal Direttore dell'esecuzione o dal responsabile del progetto a mezzo

di comunicazione scritta, inoltrata via PEC al domicilio eletto dall'aggiudicatario. Nella contestazione sarà prefissato un termine non inferiore a 5 giorni lavorativi per la presentazione di eventuali osservazioni; decorso il suddetto termine, l'amministrazione, qualora non ritenga valide le giustificazioni addotte, ha facoltà di risolvere il contratto nei seguenti casi:

- frode nella esecuzione dell'appalto;
- mancato inizio dell'esecuzione dell'appalto nei termini stabiliti dal presente Capitolato;
- manifesta incapacità nell'esecuzione della fornitura appaltata;
- inadempienza accertata alle norme di legge sulla prevenzione degli infortuni e la sicurezza sul lavoro;
- interruzione totale della fornitura verificatasi, senza giustificati motivi, per 10 giorni anche non consecutivi nel corso dell'anno di durata del contratto;
- reiterate e gravi violazioni delle norme di legge e/o delle clausole contrattuali, tali da compromettere la regolarità e la continuità dell'appalto;
- cessione del contratto, al di fuori delle ipotesi previste;
- utilizzo del personale non adeguato alla peculiarità dell'appalto;
- concordato preventivo, fallimento, stato di moratoria e conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico dell'aggiudicatario;
- inottemperanza agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136;
- ogni altro inadempimento che renda impossibile la prosecuzione dell'appalto, ai sensi dell'art. 1453 del codice civile.

Ove si verificassero deficienze e inadempienze tali da incidere sulla regolarità e continuità della fornitura, l'amministrazione potrà provvedere d'ufficio ad assicurare direttamente, a spese dell'aggiudicatario, il regolare funzionamento della fornitura. Qualora si addivenga alla risoluzione del contratto, per le motivazioni sopra riportate, l'aggiudicatario, oltre alla immediata perdita della cauzione, sarà tenuto al risarcimento di tutti i danni, diretti ed indiretti, ed alla corresponsione delle maggiori spese che l'amministrazione dovrà sostenere per il rimanente periodo contrattuale.

Art. 12 Recesso

L'amministrazione si riserva la facoltà, in caso di sopravvenute esigenze d'interesse pubblico, di recedere in ogni momento dal contratto, con preavviso di almeno 20 (venti) giorni solari da notificarsi all'aggiudicatario tramite lettera raccomandata con avviso di ricevimento. In caso di recesso l'aggiudicatario ha diritto al pagamento da parte dell'amministrazione delle prestazioni eseguite, oltre al decimo delle prestazioni non eseguite, secondo quanto previsto dall'art. 123 del d.lgs. n. 36/2023 e del relativo allegato II.14.

Art. 13

Pagamento delle fatture

I pagamenti saranno effettuati entro 60 (sessanta) giorni dalla data di ricevimento di regolare fattura elettronica, tramite piattaforma SDI, trasmessa al seguente codice univoco ufficio: **8H8J6Z** previa verifica della corretta esecuzione delle prestazioni.

In ogni caso, qualora le fatture pervengano anteriormente al citato accertamento, il termine di cui sopra decorrerà solo dopo il completamento del menzionato accertamento.

L'accertamento di conformità dovrà concludersi entro 30 giorni dalla consegna della merce/esecuzione del servizio.

Il pagamento avverrà previo accertamento della regolarità previdenziale della ditta.

Il termine di pagamento potrà essere sospeso dall'amministrazione qualora difficoltà tecniche, attribuibili alla piattaforma informatica degli enti previdenziali e non attribuibili all'amministrazione medesima, impediscano l'acquisizione del DURC.

I pagamenti saranno effettuati tramite bonifico bancario o postale su un conto corrente dedicato, anche non in via esclusiva, acceso presso Banche o Poste Italiane S.p.A. A questo proposito, l'appaltatore deve comunicare alla stazione appaltante entro sette giorni dall'accensione gli estremi identificativi del conto corrente di cui sopra nonché, nello stesso termine, le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sullo stesso.

L'appaltatore deve impegnarsi a garantire la tracciabilità dei flussi finanziari in relazione al presente appalto.

Il codice CIG relativo alla fornitura di cui trattasi, i cui estremi saranno comunicati dalla stazione appaltante, dovrà essere riportato obbligatoriamente in tutte le fatture emesse dal fornitore in relazione al presente appalto.

Qualora l'appaltatore non assolva agli obblighi previsti dall'art. 3 della legge 136/2010 per la tracciabilità dei flussi finanziari relativi all'appalto, il contratto si risolverà di diritto ai sensi del comma 8 del medesimo art. 3.

Art. 14

Revisione del prezzo d'appalto

È ammessa la revisione del prezzo d'appalto.

La revisione si attiva al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, non prevedibili al momento della formulazione dell'offerta, che determinano una variazione del costo dell'opera, della fornitura o del servizio, in aumento o in diminuzione, superiore al 5 per cento dell'importo complessivo e operano nella misura dell'80 per cento della variazione stessa in relazione alle prestazioni da eseguire in maniera prevalente.

La richiesta di revisione del prezzo dovrà essere formulata dall'operatore economico aggiudicatario dell'appalto e sarà oggetto di riscontro entro il termine di giorni 30 decorrenti dalla richiesta medesima, con apposito provvedimento che, a seguito della predetta istruttoria, potrà disporre il motivato rigetto dell'istanza o il suo accoglimento, con la conseguente determinazione dell'incremento di prezzo da corrispondere.

Ai fini della determinazione della variazione dei costi e dei prezzi, si utilizzano gli indici dei prezzi al consumo, dei prezzi alla produzione dell'industria e dei servizi e gli indici delle retribuzioni contrattuali orarie.

Non sono ammesse revisioni del prezzo per appalti che prevedano una esecuzione immediata della prestazione (appalti non di durata).

Art. 15

Garanzia definitiva

Prima della stipula del contratto, l'aggiudicatario è tenuto a costituire apposita garanzia definitiva, a norma dell'art. 53 del d.lgs. n. 36/2023. La garanzia può essere costituita mediante cauzione, come precisato nell'art. 106 del Codice dei contratti, al quale si formula espresso rinvio, o con garanzia fideiussoria, anche in questo caso, con le modalità specificate dal citato articolo 106, purché contenga la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2 del codice civile, preveda espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, preveda l'operatività entro 15 giorni, a semplice richiesta della stazione appaltante. Non verrà accettata altra forma di costituzione della garanzia definitiva.

Art. 16

Svincolo della garanzia definitiva

La garanzia definitiva è progressivamente svincolata in funzione dell'avanzamento dell'esecuzione del contratto, nel limite massimo dell'80 per cento dell'importo garantito. L'ammontare residuo del 20 per cento è svincolato a conclusione del contratto, previo accertamento degli adempimenti, sulla base della attestazione di regolare esecuzione.

Art. 17

Spese contrattuali

Sono a carico della ditta appaltatrice le spese di bollo, scritturazione, copie di eventuali registrazioni e ogni altro onere necessario alla stipulazione del contratto.

Il contraente, dovrà corrispondere l'importo dell'imposta di bollo in conformità alla tabella di cui all'allegato I.4 del d.lgs. 36/2023. L'importo esatto verrà quantificato e comunicato solo dopo l'aggiudicazione dell'appalto.

La comprova del versamento dell'imposta dovrà avvenire mediante invio all'U.O.C. Area Provveditorato delle ricevute di versamento.

Art. 18

Divieto di cessione del contratto. Subappalto

È vietata, a pena di nullità, la cessione totale o parziale del contratto.

Il concorrente può dichiarare, nella documentazione di gara, le parti di fornitura/ servizio che intende eventualmente subappaltare.

Sono comunque vietati l'integrale cessione del contratto di appalto e l'affidamento a terzi della integrale esecuzione delle prestazioni o lavorazioni che ne sono oggetto, così come l'esecuzione prevalente delle lavorazioni ad alta intensità di manodopera. Il subappaltatore deve garantire gli stessi standard qualitativi e prestazionali previsti nel contratto di appalto e riconoscere ai lavoratori un trattamento economico e normativo non inferiore a quello che avrebbe garantito il contraente principale, inclusa l'applicazione degli stessi contratti collettivi nazionali di lavoro, qualora le attività oggetto di subappalto coincidano con quelle caratterizzanti l'oggetto dell'appalto ovvero riguardino le lavorazioni relative alle categorie prevalenti e siano incluse nell'oggetto sociale del contraente principale.

Il contraente principale e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante in relazione alle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.

Art. 19

Estensione degli obblighi di condotta previsti dal codice di comportamento dei dipendenti pubblici

Gli obblighi di condotta previsti dal “Regolamento Aziendale recante il codice di comportamento dei dipendenti pubblici”, approvato con deliberazione n. 29 del 13/01/2017, ai sensi e per gli effetti del d.P.R. 16 aprile 2013, n. 62, vengono estesi, per quanto compatibili, anche ai collaboratori a qualsiasi titolo dell’impresa affidataria dell’appalto.

Il rapporto si risolverà di diritto o decadrà nel caso di violazioni da parte dei collaboratori dell’impresa contraente del suindicato “Regolamento”. L’amministrazione comunicherà all’impresa aggiudicataria, mediante apposita comunicazione, l’indirizzo URL del sito dell’A.O.U.P. in cui il menzionato “Regolamento” è pubblicato, all’interno della sezione “Amministrazione trasparente”.

Art. 20

Completamento delle prestazioni nel caso di procedura di insolvenza o di impedimento alla prosecuzione dell'affidamento con l'esecutore designato

In tutti i casi di insolvenza o di impedimento alla prosecuzione dell’affidamento con l’esecutore designato, ai sensi dell’art. 124, comma 1 del d.lgs. 36/2023, la stazione appaltante si riserva di interpellare progressivamente i soggetti che hanno partecipato all’originaria procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, per stipulare un nuovo contratto per l’affidamento dell’esecuzione o del completamento delle prestazioni, se tecnicamente ed economicamente possibile.

La stazione appaltante si riserva di disporre il nuovo affidamento alle condizioni proposte dall’operatore economico interpellato.

Art. 21

Norma di rinvio

Per quanto non previsto dal presente capitolato speciale, si fa rinvio, oltre che al codice civile, alla disciplina normativa e regolamentare vigente in materia di appalti pubblici.

Art. 22

Foro competente

Ai fini dell’esecuzione del contratto e per la notifica di eventuali atti giudiziari, la ditta aggiudicataria dovrà comunicare espressamente il proprio domicilio. Per le controversie che dovessero insorgere tra le parti, relativamente all’interpretazione, applicazione ed esecuzione del contratto, sarà competente il foro di Palermo

Art. 23

Privacy

Facendo riferimento all’art. 13 del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, si precisa che:

- (a) titolare del trattamento è l’Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo, CF e P.IVA 05841790826, in persona del suo Legale Rappresentante Dott.ssa Maria Grazia Furnari, con sede legale in Via Del Vespro, 129 - 90127 Palermo ed i relativi dati di

contatto sono i seguenti: PEC protocollo@cert.policlinico.pa.it, tel. 0916555504-05, mail direzione.generale@policlinico.pa.it ;

- (b) il Responsabile della protezione dei dati Data Protection Officer (RPD-DPO) è il Dott. Croce Antonio Zanghì ed i relativi dati di contatto sono i seguenti: PEC dpo@cert.policlinico.pa.it, tel. 091 6555605, mail dpo@policlinico.pa.it;
- (c) il conferimento dei dati costituisce un obbligo legale necessario per la partecipazione alla gara e l'eventuale rifiuto a rispondere comporta l'esclusione dal procedimento in oggetto;
- (d) le finalità e le modalità di trattamento (prevalentemente informatiche e telematiche) cui sono destinati i dati raccolti ineriscono al procedimento in oggetto;
- (e) l'interessato al trattamento ha i diritti di cui all'art. 13, comma 2, lett. b), tra cui quello di chiedere al titolare del trattamento (sopra citato) l'accesso ai dati personali e la relativa rettifica;
- (f) i dati saranno trattati esclusivamente dal personale e da collaboratori dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo implicati nel procedimento, o dai soggetti espressamente nominati come responsabili del trattamento. Inoltre, potranno essere comunicati a: i concorrenti che partecipano alla gara, ogni altro soggetto che abbia interesse ai sensi del decreto legislativo n. 36/2023 e della legge n. 241/1990, i soggetti destinatari delle comunicazioni previste dalla legge in materia di contratti pubblici, gli organi dell'autorità giudiziaria. Al di fuori delle ipotesi summenzionate, i dati non saranno comunicati a terzi, né diffusi, eccetto i casi previsti dal diritto nazionale o dell'Unione europea;
- (g) il periodo di conservazione dei dati è direttamente correlato alla durata della procedura d'appalto e all'espletamento di tutti gli obblighi di legge anche successivi alla procedura medesima. Successivamente alla cessazione del procedimento, i dati saranno conservati in conformità alle norme sulla conservazione della documentazione amministrativa;
- (h) contro il trattamento dei dati è possibile proporre reclamo al Garante della privacy, avente sede in Piazza Venezia, n. 11, 00187, Roma – Italia, in conformità con le procedure stabilite dall'art. 57, paragrafo 1, lettera f) del regolamento (UE) 2016/679.

Palermo

L'Ing. Clinico
Ing. Marika Pia Scozzaro

Il Direttore della U.O.C.
Area Provveditorato

Dott.ssa Chiara Giannobile