

CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

**PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI
SISTEMI ANALITICI PER LA REALIZZAZIONE DI UNA RETE AZIENDALE POCT DELL'ASL
TO3, PER UN PERIODO DI SESSANTA MESI**

Premesse

Il presente capitolato speciale disciplina la fornitura di sistemi analitici per realizzare una rete di strumenti POCT dell'ASL TO3 (di seguito anche "Azienda" o "Amministrazione") tramite l'acquisizione in service di sistemi analitici da ubicare presso le postazioni POCT individuate nella riorganizzazione della rete territoriale anche nelle more dell'attuazione del PNRR:

- Soluzioni POCT per n.2 Punti di Primo intervento a Venaria, Giaveno.
- Soluzioni POCT per n. 2 Ospedali di Comunità a Pomaretto e Torre Pellice
- Soluzioni POCT per sede laboratorio e reparti P.O. Rivoli
- Soluzioni POCT per sede laboratorio e reparti P.O. Pinerolo.
- Soluzioni POCT per sede laboratorio e reparti P.O. Susa.

Nello specifico, il capitolato definisce le condizioni generali dei contratti che verranno stipulati con tutti gli aggiudicatari dei lotti oggetto di procedura.

Ciascun aggiudicatario è pertanto tenuto ad eseguire la prestazione nei tempi e nei modi previsti nel presente capitolato.

La qualità dei prodotti forniti dovrà essere sempre identica a quella dei rispettivi prodotti presentati dall'impresa in sede di offerta.

Art. 1. Oggetto. Suddivisione in lotti.

Oggetto della procedura di gara è la fornitura in service di sistemi analitici per la realizzazione di una rete aziendale POCT.

L'appalto risulta suddiviso nei lotti di seguito indicati:

LOTTO 1: FORNITURA DI UN SISTEMA INFORMATICO (MIDDLEWARE) PER LA GESTIONE INTEGRATA DEI P.O.C.T.

LOTTO 2: FORNITURA IN SERVICE DI N. 4 ANALIZZATORI IN GRADO DI ESEGUIRE DA PRELIEVO VENOSO E DIGITOPUNTURA L'EMOCROMO IN POINT OF CARE TESTING.(SEDI: PPI DI GIAVENO E VENARIA E PEDIATRIA DI RIVOLI E PINEROLO)

LOTTO 3: FORNITURA IN SERVICE DI N. 5 ANALIZZATORI PER COAGULAZIONE IN GRADO DI LAVORARE SIA DA SANGUE INTERO CHE CITRATO PER L'ESECUZIONE DI PT/INR IN POINT OF CARE TESTING.

LOTTO 4: FORNITURA IN SERVICE DI N. 2 LETTORI QUANTITATIVI PALMARI/PORTATILI PER TROPONINA I AD ALTA SENSIBILITÀ CON MODALITÀ DI PRELIEVO MULTIPLA IN POINT OF CARE TESTING.

LOTTO 5: FORNITURA IN SERVICE DI N. 4 APPARECCHIATURE PER L'ESAME DELLA CREATININA E CONTROLLO GLICEMICO IN POINT OF CARE TESTING.

LOTTO 6: FORNITURA IN SERVICE DI N. 4 APPARECCHIATURE PER L'ESAME CHIMICO-FISICO DELLE URINE IN POINT OF CARE TESTING.

LOTTO 7: FORNITURA IN SERVICE DI N. 24 SISTEMI PER EMOGASANALISI

Sono a carico del fornitore le seguenti prestazioni

LOTTO N. 1

- Fornitura, installazione e collaudo di un sistema informatico che permetta la governance centralizzata delle diverse strumentazioni remote, oggetto dei lotti 2,3,4,5,6,7;
- Servizio di assistenza tecnica;
- Formazione del personale;
- Tutte le altre prestazioni previste nel presente capitolato.

LOTTI 2,3,4,5,6,7

- Trasporto, installazione, avvio e collaudo dei sistemi;
- Collegamenti elettrici ed idraulici della strumentazione (ove e se necessario);
- Fornitura di apparecchiature nuove di fabbrica, di ultima generazione, complete in tutte le loro parti (computer, stampanti, toner, parti di ricambio e tutto ciò che è necessario per l'esecuzione dei test e per il corretto funzionamento delle strumentazioni, compreso l'eventuale supporto mobile necessario al corretto posizionamento nei laboratori interessati);
- Fornitura di tutto il materiale necessario per il corretto e completo funzionamento del sistema (es. gruppo di continuità, per la garanzia al funzionamento anche in

caso di interruzione della corrente di rete ecc);

- Interfacciamento della strumentazione con il sistema gestionale in uso presso i laboratori analisi attraverso il middleware di gestione integrata e dovranno essere forniti di hardware e software necessari;
- Fornitura di reagenti, calibratori, controlli di calibrazione, controlli interni di qualità, verifica esterna di qualità, e ogni altro materiale di consumo occorrenti all'esecuzione e refertazione degli esami richiesti;
- Eventuale e tempestivo aggiornamento in caso di variazioni del LIS e/o del middleware;
- Predisposizione degli strumenti di all'utilizzo di scarichi centralizzati, ove previsti;
- Servizio di assistenza tecnica e manutenzione delle apparecchiature di tipo full risk;
- Formazione del personale addetto all'utilizzo della strumentazione;
- Aggiornamento tecnologico;
- tutte le altre prestazioni previste nel presente capitolato.

Sono a carico dell'Azienda le seguenti prestazioni:

- corrispondere al fornitore, a titolo di corrispettivo per la soluzione software proposta (Lotto n. 1) e/o per la cessione in uso dell'attrezzatura e/o per il servizio di assistenza tecnica (Lotti 2,3,4,5,6,7), il canone di noleggio;
- corrispondere al fornitore il prezzo dei reagenti e del materiale di consumo occorrenti per l'esecuzione degli esami richiesti.

Art. 2. Durata

Con le imprese aggiudicatarie di ciascun lotto verrà stipulato un contratto la cui durata è stabilita in sessanta mesi a decorrere dalla data di collaudo dei sistemi, eventualmente rinnovabile per un ulteriore periodo di ventiquattro mesi.

Art. 3. LOTTO N. 1 SISTEMA INFORMATICO PER LA GESTIONE INTEGRATA (MIDDLEWARE) DEI P.O.C.T. CARATTERISTICHE TECNICHE E PRESTAZIONI

3.1 CARATTERISTICHE TECNICHE

L'operatore economico dovrà provvedere alla predisposizione di un servizio informatico preferibilmente in modalità Cloud (SaaS), caratterizzato da componenti trasversali e componenti verticali personalizzabili ed in grado di gestire le peculiarità delle diverse realtà

collegate

L'obiettivo è quello di creare, in un contesto di uniformità operativa e di approccio clinico in ambito di emergenza, un modello organizzativo che prevede la possibilità di integrare i dati dei risultati in mobilità e quelli dei reparti, mediante un'infrastruttura informatica, personalizzata ed unica, che permetta a tutti gli esami eseguiti nei vari contesti di essere validati, tracciati ed archiviati nel sistema gestionale centralizzato del Laboratorio (LIS - Concerto Dedalus) ed inseriti nella cartella informatizzata.

Il servizio dovrà quindi garantire la gestione centralizzata di tutte le informazioni presso il Laboratorio unificato Rivoli-Pinerolo, qualunque sia la sede che sarà identificata come stazione di controllo di processo.

Il Servizio deve prevedere:

- Servizi di installazione
- Servizi di formazione
- Servizi di assistenza e manutenzione (comprensivi delle integrazioni)
- Software dedicato

L'offerta dovrà garantire e comprendere l'interfacciamento con tutti i sistemi oggetto dei lotti della presente procedura di gara, tutti i costi relativi all'interfacciamento con tutti i sistemi oggetto dei lotti, sono a carico dell'operatore economico aggiudicatario.

3.2 CARATTERISTICHE ESSENZIALI

Funzionalità del servizio e del sistema informatico.

La soluzione richiesta dovrà prevedere la fornitura di un sistema informativo preferibilmente in cloud, ottimizzato per l'uso da parte del personale clinico e degli operatori sanitari in grado di garantire la gestione ricezione e/o trasmissione di tutti i dati e le informazioni connesse alle analisi cliniche, quali:

- la gestione dell'intero flusso dei POCT dislocati, per mezzo di un'unica piattaforma usufruibile da qualsiasi dispositivo o device (desktop o mobile) senza vincolo di sistema operativo;
- dati anagrafici dei pazienti (cognome, nome, data di nascita, CF e nosologico);

- informazioni relative al campione (tipo di materiale, codice a barre del campione, esami richiesti);
- identità dell'operatore che effettua l'esame;
- i dati strumentali relativi alle analisi effettuate (data ed ora, risultati numerici e commenti, eventuali flag strumentali);
- i dati relativi alla formazione online degli operatori con relativo rilascio di certificazioni specifiche per singola strumentazione;
- la possibilità di modificare, aggiornare o revocare le certificazioni rilasciate agli operatori gestite a livello centrale sulla piattaforma;
- la possibilità di integrare la soluzione POCT con strumentazione multivendor e catalogare il parco macchine collegate al sistema POCT (numero di serie, locazione, data di installazione, ultimo controllo di qualità, data prossima manutenzione).

Garantire la governance centralizzata della strumentazione collegata, con particolare riferimento alla registrazione ed alla possibilità di intervenire da remoto su:

- Controlli di qualità e calibrazioni: tracciatura e conservazione dei risultati e delle eventuali calibrazioni;
- Manutenzione programmata;
- Manutenzione straordinaria;
- Gestione dei guasti: avvisi e allarmi sul mancato o errato funzionamento della strumentazione;
- Garantire la massima integrazione con terze parti attraverso standard evoluti;
- Garantire protocolli di tracciabilità completi e sicuri dell'operatore, del campione e del paziente;
- Personalizzazione della programmazione delle agende suddivise per strumentazione analitica o sede;
- Provvedere Form di inserimento manuale delle analisi da effettuare in urgenza o emergenza con la creazione di referti in stato preliminare;
- Validazione del referto tramite firma digitale in formato CDA2

Funzione dashboard, cruscotto informatico in tempo reale in grado di garantire le seguenti informazioni:

- Modulo di business intelligence per il monitoraggio del carico di lavoro, dei risultati e dello stato di funzionamento della strumentazione in tempo reale tramite dashboard dedicate.

- Controlli di qualità: numero totale di risultati di QC e di quel totale quanti risultati hanno violazioni delle regole e il tipo di violazione.
- Verifica delle calibrazioni strumentali e delle scadenze.
- Operatori: numero totale di operatori attivi e certificati e operatori che devono essere certificati.
- Carico di lavoro: analisi effettuate e prestazioni dei dispositivi dell'intero ambiente POCT.
- Errori e avvisi: elenco degli errori o avvisi ricevuti dall'intera rete POCT

La soluzione informatica dovrà soddisfare i seguenti requisiti:

- Rispondere agli obblighi normativi GDPR 318/99 "Regolamento recante norme per l'individuazione delle misure minime per il trattamento dei dati personali,
- Perfettamente compatibile con le normative in materia di privacy e soluzione GDPR compliance;
- Compatibilità con tutti i browser presenti sul mercato quali: Chrome, Safari, Firefox, Edge, Opera.
- dichiarazione di conformità al Regolamento UE 2017/745;

Il sistema dovrà garantire l'integrazione con i sistemi informativi dell'ASLTO3 (ogni tipo di verticale/trasversale in uso) HL7, nello specifico:

- Anagrafica aziendale o regionale: gestione dell'identificativo AURAA;
- CUP- centro unico di prenotazioni: integrazione bidirezionale per la ricezione delle prenotazioni e il ritorno dell'erogato;
- Order Entry: ricezione delle richieste e ritorno-dello stato avanzamento;
- LIS - laboratorio analisi: integrazione bidirezionale per lo scambio di prestazioni e informazioni;
- Repository: pubblicazione del referto firmato digitalmente in formato CDA2;
- Firma digitale CDA2: validazione del referto in maniera digitale con formato standard CDA2
- Possibilità di accedere al dato sempre aggiornato in tempo reale;

Nel caso venisse proposta una soluzione in ambiente Cloud, questo dovrà presentare adeguate caratteristiche di affidabilità e sicurezza, e risultare tra quelli qualificati per la PA secondo

quanto descritto nelle circolari AGID n. 2, n.3 del 2018 (<https://cloud.italia.it/it/latest/>); i costi di attivazione e gestione dovranno essere a carico dell'aggiudicatario.

Il fornitore dovrà inserire nel progetto di gara il Cloud scelto e la sua ubicazione, che dovrà essere necessariamente in Europa.

3.3 PRESTAZIONI A CARICO DEL FORNITORE

La Società aggiudicataria dovrà, in relazione alla piattaforma che implementa il multiplexed middleware in oggetto, garantire i servizi di seguito elencati e descritti nei successivi sotto paragrafi:

- servizio di help desk applicativo (front end e back end);
- servizio di manutenzione correttiva;
- servizio di manutenzione preventiva;
- servizio di manutenzione adeguativa;
- servizio di manutenzione migliorativa;
- servizio di manutenzione evolutiva;
- servizio di manutenzione straordinaria (business continuity);
- servizio di supporto specialistica professionale on-site.

Servizio di help desk applicativo

Il servizio di assistenza deve includere:

- un servizio di help desk di secondo livello attivabile direttamente dagli operatori sanitari, oppure attraverso il servizio di help desk di primo livello fornito dal RTI aggiudicatario del contratto global service;
- il servizio potrà essere richiesto sia a seguito di malfunzionamenti sia per richiesta di attività di supporto all'operatività;
- deve essere possibile previsto un servizio di assistenza anche da remoto; le specifiche tecniche per la teleassistenza sono definite dall'equipe sistemistica del RTI che ha in carico il sistema informativo di ASL TO3

- Il servizio di help desk è da intendersi a copertura sia di problematiche di front end (applicative, interazione con gli operatori) che di back end (componenti server e database della piattaforma, integrazioni);
- il servizio di help-desk dovrà essere garantito H24 e 7x7.

Servizio di manutenzione correttiva

L'aggiudicatario deve farsi carico di tutte quelle attività inerenti alla manutenzione correttiva delle piattaforme software oggetto del presente capitolato tecnico e relative integrazioni. La manutenzione correttiva comprende tutte le attività volte alla diagnosi e la rimozione delle cause e degli effetti dei malfunzionamenti delle procedure e dei programmi tramite interventi mirati alla correzione degli errori individuati (errori nel codice, nella definizione dei database, nelle configurazioni, nelle interfacce utente etc.).

Servizio di manutenzione preventiva

Per manutenzione preventiva si intende l'insieme delle attività atte a prevenire in modo proattivo l'occorrenza di errori e malfunzionamenti, prima che essi si verifichino. In particolare, l'aggiudicatario deve farsi carico delle attività di monitoraggio e tuning dei database eventualmente utilizzati dalle piattaforme oggetto del presente capitolato tecnico. La ditta aggiudicataria dovrà inoltre garantire l'adattamento dell'applicazione (e di conseguente la sua piena e corretta operatività) alle nuove versioni disponibili di software di base, di ambiente sia server che client (inclusi i più diffusi internet browser), di RDBMS utilizzati eventualmente dalla soluzione proposta che dovessero essere rilasciate nel periodo di copertura contrattuale.

Servizio di manutenzione adeguativa

Per manutenzione adeguativa si intendono tutte le attività volte ad assicurare l'operatività aziendale e la costante aderenza delle procedure e dei programmi al cambiamento dei requisiti (organizzativi, normativi e d'ambiente), prevedendo anche un supporto "proattivo" nell'individuazione di modifiche normative e/o tecnologiche che possono avere impatti sulle applicazioni oggetto della presente iniziativa.

Manutenzione migliorativa

L'aggiudicatario deve farsi carico di tutte le attività volte a migliorare le prestazioni e/o qualità di ogni sistema e funzione compresi nel perimetro della presente procedura.

Manutenzione evolutiva

Per manutenzione evolutiva si intendono gli interventi volti ad apportare modifiche alle funzioni, realizzabili con tempi e risorse contenuti, senza comportare impatti significativi sull'architettura generale delle applicazioni, sui processi o sull'organizzazione del lavoro degli utenti finali.

Manutenzione straordinaria

Per manutenzione straordinaria si intendono quelle attività che devono essere realizzate per garantire la continuità del servizio in caso di crisi, ovvero di dichiarazione di un evento disastroso, attività finalizzate sia a gestire l'emergenza per garantire la continuità operativa, sia le attività propedeutiche per il rientro nelle condizioni di normalità

3. 4 LIVELLI DI SERVIZIO MINIMI RICHIESTI

In riferimento alla tabella sottostante, per:

- “Tempo di intervento” si intende la presa in carico e la prima analisi del problema o malfunzionamento da parte del fornitore;
- “Tempo di ripristino” si intende il tempo massimo concesso, dopo la presa in carico del problema, per la risoluzione definitiva o temporanea dello stesso.

Di seguito sono riportate le tempistiche utilizzate come indicatori per la valutazione degli SLA specificate per grado di urgenza; l'urgenza è valutata sulla base della criticità del componente e sul livello gravità del blocco delle funzionalità del sistema e del disagio recato all'organizzazione.

GRADO DI URGENZA	TEMPO DI INTERVENTO	TEMPO DI RIPRISTINO O APPLICAZIONE DI SOLUZIONE TEMPORANEA
Critico (problema bloccante): più utenti non sono in grado di svolgere l'attività con i sistemi oggetto della manutenzione	4 ore	8 ore
Alto (problema bloccante): un utente non è in grado di svolgere l'attività con i sistemi oggetto della manutenzione	4 ore	8 ore

3.5 COLLAUDI

L'installazione iniziale e ogni modifica alla soluzione applicativa sono soggette a collaudo preventivo prima dell'effettivo rilascio in produzione.

Ogni modifica all'ambiente di utilizzo (software d'ambiente, patch, integrazioni ecc...) è soggetta a specifiche procedure di verifica per garantire la non regressione delle funzionalità applicative.

Prima di ogni sessione di collaudo/pre-collaudo, il fornitore è tenuto a presentare un'opportuna documentazione (check list di collaudo dei principali scenari impattati dall'intervento) soggetta ad eventuali integrazioni ed alla preventiva accettazione di ASL Torino 3. Ad integrazione, il fornitore è tenuto dare evidenza del buon esito delle verifiche funzionali interne sulle modifiche effettuate producendo apposita documentazione (test report funzionali).

3.6 REQUISITI NON FUNZIONALI

Dato l'elevato grado di confidenzialità delle informazioni gestite dalle applicazioni, l'aggiudicatario dovrà garantire tutte le misure di sicurezza logica (riservatezza, integrità, disponibilità dei dati) e organizzativa per garantire il rispetto della normativa vigente, tenendo conto delle best practices di sicurezza informatica.

3.7 PENALITA'

Fatte salve le più gravi e diverse sanzioni previste dalle norme di legge, l'A.S.L. TO3 si riserva di applicare all'impresa aggiudicataria, entro il limite del 10% dell'ammontare netto contrattuale e senza bisogno di diffide o formalità di sorta, le seguenti penali:

- a) SLA non rispettata livello critico: 0,5 per mille per ogni ora di ritardo;
- b) SLA non rispettata livello alto: 0,5 per mille per ogni blocco di 4 ore di ritardo;
- c) SLA non rispettata livello medio o basso: 0,5 per mille per ogni giorno di ritardo;
- d) Ogni altra inadempienza degli obblighi previsti dal presente Capitolato, dalla lettera di invito e relativi allegati in capo alla ditta affidataria del servizio: da un minimo di 50,00 a un massimo di 500,00 euro per ogni inadempienza contestata.

Le percentuali per le voci di cui ai punti a), b), c) saranno calcolate sul valore del canone annuale di manutenzione. Il conteggio complessivo verrà calcolato a fine anno.

L'applicazione delle penali non esclude in ogni caso il risarcimento degli eventuali danni né qualsiasi altra azione legale che l'Azienda ASL Torino 3 intenda eventualmente intraprendere e lascia impregiudicata la possibilità di dichiarare risolto il contratto nelle ipotesi e secondo le modalità previste nel successivo articolo.

Delle penali applicate sarà data comunicazione all'impresa aggiudicataria a mezzo di lettera raccomandata AR o posta elettronica certificata. L'impresa aggiudicataria deve emettere nota di credito per l'importo della penale applicata che sarà contabilizzata in sede di liquidazione delle fatture in corso al momento del ricevimento della nota di credito.

Non si darà corso al pagamento delle fatture sino a quando l'impresa aggiudicataria non avrà provveduto al versamento dell'importo relativo alle maggiori spese sostenute e alle penali notificate, conseguenti alle inadempienze contrattuali.

ART. 4. CARATTERISTICHE TECNICHE DEI SISTEMI OGGETTO DEI LOTTI 2,3,4,5,6,7,

4.1 Caratteristiche tecniche minime generali

I sistemi diagnostici devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

Le apparecchiature offerte devono essere conformi alle norme di sicurezza CEI 66-5 ed adeguate alle compatibilità elettromagnetiche contro i radio disturbi (EMC).

Le strumentazioni dovranno essere interfacciate direttamente al Middleware (Lotto 1), per consentire il controllo della strumentazione da parte della SC Laboratorio unificato Rivoli Pinerolo e questo (il Middleware) si dovrà interfacciare con il LIS del laboratorio (in entrata ed in uscita).

Le apparecchiature per l'esecuzione dei test diagnostici dovranno rispondere ai requisiti di facile trasportabilità, semplice impiego, minore manipolazione possibile del campione, interfacciamento con il middleware (Lotto 1) e manutenzioni ridotte.

Si richiedono sistemi diagnostici nuovi di fabbrica, di ultima generazione, completamente automatici, completi di reagenti, calibratori, controlli di calibrazione, controlli interni di qualità, verifica esterna di qualità, materiale di consumo ed assistenza tecnica, per espletare attività di dosaggio.

Le apparecchiature dovranno essere consegnate in condizione di perfetta ed immediata funzionalità, complete di tutti gli accessori per il regolare e sicuro funzionamento. Dovranno essere dotate di tutti gli accorgimenti utili a scongiurare danni agli operatori ed ai pazienti in caso di errori di utilizzo o di programmazione.

Ciascuna apparecchiatura, infine, dovrà rispettare il principio DNSH (“Do No Significant Harm”), ovvero di “non arrecare danno significativo agli obiettivi ambientali”, così come espressamente previsto dall’art. 18 comma 4 lett. d) del Regolamento UE 241/2021), che istituisce il “Dispositivo per la ripresa e la resilienza”. A tal fine, il concorrente, in sede di presentazione dell’Offerta tecnica, dovrà produrre la check-list contenente gli elementi di controllo definiti nella scheda 4 “Acquisto, Leasing, Noleggio di apparecchiature elettriche ed elettroniche utilizzate nel settore sanitario” di cui alla Circolare RGS n. 32 del 30 dicembre 2021.

Attraverso la compilazione della check-list (Allegato H), il Concorrente, ai sensi e per gli effetti del D.P.R. 445/2000, dovrà valorizzare ciascuna voce della check-list relativa agli “elementi di controllo” con “sì” o “non applicabile”. Per ogni elemento di controllo classificato come “non applicabile”, il concorrente dovrà, altresì, fornire adeguata motivazione.

La check list contiene requisiti il cui possesso è richiesto “ex ante esecuzione dell’opera” e requisiti il cui possesso è richiesto “ex post esecuzione dell’opera”.

Si rappresenta che le certificazioni indicate nella check-list sono da intendersi esemplificative e possono essere sostituite da certificazioni equivalenti.

L’Azienda si riserva di richiedere e verificare gli ulteriori documenti necessari alla comprova dei requisiti ex-post. In ogni caso, l’Azienda potrà richiedere al fornitore il rispetto di eventuali ulteriori requisiti tecnici e ambientali, ivi inclusa la relativa documentazione a comprova del rispetto degli stessi, introdotti successivamente alla pubblicazione della gara dalla normativa europea e nazionale in ottemperanza al principio di non arrecare un danno significativo all’ambiente “Do No Significant Harm” (DNSH).

CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE MINIME

LOTTO 2: FORNITURA IN SERVICE DI N. 4 ANALIZZATORI IN GRADO DI ESEGUIRE DA PRELIEVO VENOSO E DIGITOPUNTURA L’EMOCROMO IN POINT OF CARE TESTING.

Oggetto del lotto è la fornitura in service di sistemi ematologici automatici al fine di garantire l’esecuzione di Emocromo, anche su campioni ridotti, al fine di velocizzare le procedure diagnostiche.

CARATTERISTICHE ESSENZIALI DELLA STRUMENTAZIONE

- Analizzatore ematologico da banco, nuovo e di ultima generazione per il profilo emocromo completo con formula leucocitaria a 3 popolazioni:
 - Globuli bianchi (conta)
 - Globuli rossi (conta)
 - Emoglobina
 - Ematocrito
 - Volume corpuscolare medio (MCV)
 - Concentrazione emoglobinica media (MCHC)
 - Coefficiente di distribuzione degli eritrociti (RDW) piastrine (valore assoluto, MPV e PDW)
 - Linfociti in numero assoluto e in percentuale
- La strumentazione dovrà garantire adeguati livelli di controllo macchina, deve poter essere calibrata per Emocromo e devono essere forniti controlli qualità.
- Si richiedono semplicità d'uso, sicurezza per l'operatore e minimo ingombro.
- Fornitura di reagenti e di tutto il materiale ausiliario (calibratori, controlli, carta termica e microprovette)
- La strumentazione dovrà garantire ridotta manualità e standardizzazione del processo.
- Garantire quanto necessario per completamento del collegamento al Lotto 1 in termini di CQ, tracciabilità operatore, risultati e calibrazioni.

LOTTO 3: FORNITURA IN SERVICE DI N. 5 ANALIZZATORI PER COAGULAZIONE IN GRADO DI LAVORARE SIA DA SANGUE INTERO CHE CITRATO PER L'ESECUZIONE DI PT/INR IN POINT OF CARE TESTING.

Oggetto del Lotto è la fornitura in service di n. 5 analizzatori per l'esecuzione di esami di coagulazione: PT/INR (citrato).

CARATTERISTICHE ESSENZIALI DEGLI ANALIZZATORI

- Strumento portatile compatto, di ultima generazione per il dosaggio richiesto da sangue intero capillare fresco.
- Gli strumenti offerti dovranno avere buona facilità d'uso, con riferimento all'utilizzo da parte di personale non laboratorista.
- Elevata sensibilità, specificità e precisione.
- Non essere previsto alcun trattamento del campione

- Lo strumento deve essere in grado di lavorare anche da sangue intero Citrato.
- Esecuzione degli esami in tempi molto contenuti e per minima quantità di campione.
- Identificazione del paziente e dell'operatore mediante barcode.
- Deve eseguire i test su strisce/cuvette monouso.
- Garantire quanto necessario per il completamento del collegamento al Lotto 1 in termini di: QC, tracciabilità operatore, risultati e calibrazioni.
- Compatibilità dei risultati con quelli forniti dalla strumentazione di coagulazione presente in laboratorio.

LOTTO 4: FORNITURA IN SERVICE DI N. 2 LETTORI QUANTITATIVI PALMARE/PORTATILI PER TROPONINA I AD ALTA SENSIBILITA' CON MODALITA' DI PRELIEVO MULTIPLA IN POINT OF CARE TESTING.

CARATTERISTICHE ESSENZIALI DEGLI ANALIZZATORI

- L'analizzatore deve avere dimensioni contenute.
- L'analizzatore deve emettere dei risultati almeno in 30 minuti.
- Devono essere forniti controlli interni almeno su 2 livelli, preferibile su 3 livelli.
- Per la troponina deve essere dotato di cut-off specifici per maschi e femmine
- Le caratteristiche analitiche del dosaggio della troponina ad alta sensibilità devono essere conformi alle direttive IFCC e linee guida ESC.
- E' richiesta la presentazione di letteratura scientifica a supporto
- Deve essere possibile identificare il paziente con il lettore barcode interno o ausiliario.
- Garantire quanto necessario per completamento del collegamento al Lotto 1 in termini di CQ, tracciabilità operatore, risultati e calibrazioni.

LOTTO 5: FORNITURA IN SERVICE DI N. 4 APPARECCHIATURE PER L'ESAME DELLA CREATININA E CONTROLLO GLICEMICO IN POINT OF CARE TESTING.

Fornitura in service di analizzatori per l'esecuzione nei punti di primo intervento di esami per la valutazione della funzionalità renale, in forma di creatinina e eGFR e per il controllo glicemico in emergenza. Gli esami possono esser eseguiti anche su strumenti separati.

CARATTERISTICHE ESSENZIALI DEGLI ANALIZZATORI

- Strumento/i portatile/i palmare e compatto, di ultima generazione per i dosaggi richiesti da sangue intero capillare fresco.
- Gli strumenti offerti dovranno avere buona facilità d'uso con riferimento a personale non tecnico laboratorista.
- Per il glucosio dovranno rispondere pienamente ai requisiti UNI EN ISO 15197 e dovranno essere approvati (come per l'FDA) per uso ospedaliero e professionale anche su pazienti di area critica.
- Per la creatinina lo strumento deve rispondere pienamente ai requisiti della Norma EN ISO 13485
- La strumentazione dovrà avere elevata sensibilità, specificità e precisione.
- Non deve essere previsto alcun trattamento del campione.
- L'esecuzione deve avvenire in tempi rapidi e per minima quantità del campione.
- Deve essere possibile identificare paziente-campione ed operatore.
- Deve essere possibile espellere automaticamente la striscia/cuvetta di misura.
- Garantire quanto necessario per completamento del collegamento al Lotto 1 in termini di CQ, tracciabilità operatore, risultati e calibrazioni.

LOTTO 6: FORNITURA IN SERVICE DI N. 4 APPARECCHIATURE PER L'ESAME CHIMICO-FISICO DELLE URINE IN POINT OF CARE TESTING.

Fornitura in service di analizzatori automatici POCT in grado di effettuare analisi urine con almeno 10 parametri standard.

CARATTERISTICHE ESSENZIALI DEGLI ANALIZZATORI

- Caricamento continuo dei campioni.
- Esame chimico fisico per almeno i seguenti parametri: peso specifico, pH, glucosio, proteine, emoglobina, chetoni, bilirubina, urobilinogeno, nitriti, leucociti/esterasi.
- Riconoscimento positivo dei campioni attraverso lettore barcode e check in
- Sistema per gestione ed archiviazione dati, controlli qualità interni e risultati
- Controllo qualità almeno di 2 livelli (normale e patologico)
- Blocco del sistema automatico in caso di mancata esecuzione o violazione CQ (Regole CQ)

- Garantire quanto necessario per il completamento del collegamento al Lotto 1 in termini di CQ, tracciabilità operatore, risultati e calibrazioni.

LOTTO 7: FORNITURA IN SERVICE DI N. 24 SISTEMI PER EMOGASANALISI CON CONTROLLO REMOTO DAL LABORATORIO.

Fornitura in service di n. 24 sistemi analitici per Emogasanalisi con controllo da remoto

Per sistema analitico si deve intendere il complesso unitario costituito da: Analizzatori, Cartucce reagenti, Calibratori, Controlli, Materiali di consumo, Gruppi statici di continuità, Interfacciamenti informatici e quant'altro necessario per la corretta esecuzione delle indagini previste.

I sistemi dovranno essere dotati del più elevato livello di automazione e della massima semplicità d'uso, adeguati all'eventuale impiego anche da parte di personale con qualifiche diverse da quella di tecnico di laboratorio e con turn-over molto elevato. Gli strumenti devono inoltre essere maneggevoli, ovvero utilizzabili con poche tipologie di consumabili e un numero ridotto di reagenti pronti all'uso. La strumentazione richiesta dovrà essere nuova "di Fabbrica", costituita tutta da strumenti identici e completa di tutte le parti necessarie all'effettuazione di tutti i test richiesti.

Il profilo necessario deve includere: pH; pCO₂, pO₂, sO₂, ctHb, FO₂Hb, FCOHb, FMetHb, FHHb, K⁺, Na⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Glucosio, Lattato e Bilirubina.

Su tutti gli strumenti offerti si dovrà prevedere l'esecuzione delle necessarie calibrazioni e controlli per garantire le caratteristiche di precisione ed accuratezza dei risultati. Tali calibrazioni giornaliere dovranno essere eseguite in modo automatico e, di norma, senza l'intervento esterno dell'operatore.

Nel progetto tecnico il concorrente dovrà ettagliare le modalità e la frequenza raccomandata delle calibrazioni, dei controlli, nonché l'entità della loro durata minima

Dovrà essere garantita l'esecuzione del Controllo di Qualità interno almeno su tre livelli (Alto, Normale e Basso) in almeno una sessione giornaliera. Nell'offerta occorrerà dettagliare le modalità e la frequenza raccomandata, anche in base alla numerosità dei test eseguiti. Dovrà essere possibile eseguire controlli qualità supplementari ed a richiesta dell'operatore in grado di documentare in tempo reale la corretta funzionalità del sistema.

Dovrà essere prevista l'iscrizione a un programma di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) con numero significativo di partecipanti (almeno 50-100), per tutti i parametri forniti dal sistema, almeno per le strumentazioni presenti nei laboratori.

CARATTERISTICHE ESSENZIALI DEGLI ANALIZZATORI

- Fornitura di strumenti nuovi di fabbrica di ultima generazione con Co-ossimetro integrato;
- automazione dell'intero processo analitico;
- aspirazione automatica del campione con campionamento autopulente
- singolo campionamento per la determinazione di tutti i parametri
- capacità di autodiagnosi con possibilità di gestire in tempo reale malfunzionamenti
- guida on line di istruzione in italiano e specifiche di sicurezza
- Strumenti con tecnologia a "cassetta multitest" costituita da uno o più blocchi sostituibili che non richiedano altre attività a carico dell'operatore, come la necessità di sostituzione periodica di parti interne di ricambio, con la sola eccezione della sonda campionatrice.
- Strumenti con garanzia assoluta circa la prevenzione del rischio biologico e con contenitore di raccolta rifiuti reflui sigillato. Assenza di gas in bombole e/o cartucce pressurizzate.
- Strumenti con campionatore autopulente che consentano l'impiego di siringhe e capillari disponibili sul libero mercato e di analizzare campioni da prelievo venoso, arterioso, capillare (microcampionamento) e da provetta aperta. Possibilità di selezionare a cura dell'operatore il tipo di campione (arterioso/venoso/capillare) e la registrazione dello stesso sul referto.
- La quantità di campione da utilizzare per il "profilo completo" non deve essere superiore a 500 microlitri, indipendentemente dalla capacità del sistema di prelievo (siringa e/o capillare); tale volume deve intendersi come complessivo del volume aspirato dallo strumento più il volume morto necessario affinché venga correttamente eseguito l'esame.
- Operatività del sistema 24h/24h (ad eccezione dei tempi di attivazione delle cartucce, di calibrazioni e di controlli di qualità).
- Tempo di analisi per il profilo base, dall'aspirazione del campione alla stampa del risultato, inferiore a 120 secondi, partendo da strumento in "pronto" calibrato e controllato.

- Stampante integrata per la stampa di tutti i risultati relativi al campione analizzato.
- Presenza di lettore di codici a barre per l'identificazione dei campioni in modo da consentire la completa tracciabilità del paziente e dell'operatore.
- Strumenti collegati in modalità bidirezionale al LIS del laboratorio per consentire la refertazione centralizzata in laboratorio e la rendicontazione dei test eseguiti: tuttavia dovrà essere garantita l'operatività locale con stampa del referto paziente in caso di blocco del collegamento informatico.
- Strumenti collegati in rete, direttamente o tramite middleware dedicato, al middleware del lotto 1, in modo che venga consentita la consultazione e gestione di tutti i dati analitici e strumentali (lotti, reagenti, dati CQ, carte di controllo per tutti gli analiti, log errori) e che consenta la completa tracciabilità di tutti gli esami eseguiti sul singolo strumento e per singolo operatore.
- Attraverso il middleware dovrà essere consentito, ove necessario, al personale tecnico del laboratorio di intervenire da remoto (anche via collegamento internet a mezzo di autenticazione e autorizzazione sul singolo strumento per visualizzare lo stato e le problematiche eventuali e poter attivare (ove previsto) eventuali programmi di manutenzione automatici necessari (rimozione coaguli, lanciare calibrazioni e controlli), disattivare parametri fuori controllo o bloccare del tutto la strumentazione.
- Gli strumenti dovranno prevedere un sistema capace di riconoscere, gestire e rimuovere automaticamente eventuali coaguli o bolle d'aria all'interno del circuito di analisi.
- Gestione completamente automatica delle calibrazioni e del controllo di qualità (QC); dovrà essere possibile eseguire controlli qualità supplementari ed a richiesta dell'operatore in grado di documentare in tempo reale la corretta funzionalità del sistema.
- Gli strumenti dovranno prevedere l'esclusione automatica dei parametri che non abbiano superato i requisiti richiesti per l'accettazione della calibrazione e dei controlli di qualità.
- Programma operativo e Manuale operativo dovranno essere disponibili in lingua italiana.
- Dovrà essere consentito di configurare lo strumento in modo da ottenere una personalizzazione per singola Struttura sia che i tests eseguiti che del referto, con

possibilità di inserimento (ove richiesto) anche di parametri clinici come la temperatura corporea e dei dati di ventilazione.

- Ogni strumento dovrà essere corredato di adeguato gruppo di continuità (UPS) e/o batteria interna, che garantisca una continuità operativa per almeno 20 minuti senza l'alimentazione della rete elettrica.
- Dovrà essere possibile anche lo spostamento della strumentazione entro 20 minuti, garantendo il salvataggio della configurazione, delle calibrazioni, dei CQI oltre al regolare funzionamento delle apparecchiature in caso di temporaneo back out. L'UPS si intende fornito in locazione e quindi ogni operazione di assistenza e manutenzione (batterie incluse) è a carico dell'azienda aggiudicataria.
- Dovrà essere prevista almeno 1 visita di manutenzione programmata preventiva all'anno, concordata con gli utilizzatori.
- Di ogni reagente necessario al funzionamento degli strumenti dovrà essere fornita adeguata scheda tecnica e di sicurezza, completa della composizione e della azione da intraprendere in caso di contatto accidentale con l'operatore.
- Sistema in ogni suo componente (laboratorio centrale e POCT) compatibile con siringhe d'eparina bilanciata (per la determinazione del calcio ionizzato);
- Fornitura di capillari dedicati eparinati per reparti pediatrici
- il percorso di campionamento dei materiali di controllo deve essere identico a quello del campione;
- possibilità di correzione dei risultati analitici in funzione della temperatura corporea e della FIO₂ del paziente;
- Iscrizione a programma di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) con numero di partecipanti adeguato ed analisi di confronto.
- back up dei dati automatico in tempo reale;

CARATTERISTICHE ESSENZIALI DEI PRODOTTI DI CONSUMO

I reattivi e tutto il materiale di consumo deve essere conforme alla normativa sui dispositivi medico - diagnostici in vitro (marchio CE ecc.).

Tutti i reagenti (cassette reagenti, sensori, calibratori e CQI) dovranno poter essere caricati con adeguata tecnologia automatizzata che consenta l'identificazione della tipologia del prodotto con n. di lotto, scadenza e test disponibili per ogni prodotto liquido, reagente e sensore, nessuno escluso.

Per i CQI e calibratori, dovrà essere possibile caricare in automatico, anche ad es. tramite lettura barcode, tutti i dati compresi i valori target e le relative SD.

Nell'offerta tecnica si dovranno indicare tutte le caratteristiche dei reattivi, dei dispositivi e di quant'altro necessario all'esecuzione delle determinazioni, in particolare occorre indicare:

- nome commerciale dei prodotti, il confezionamento ed i relativi codici;
- tipologia delle differenti modalità di confezionamento e test eseguibili; relativamente ai test eseguibili occorrerà indicare i test effettivamente eseguibili considerando anche le necessarie determinazioni per calibrazioni e CQI previste di norma nel periodo di validità della cassetta
- quantità di prodotto necessario per le effettive determinazioni annuali richieste
- nome della ditta produttrice
- caratteristiche tecniche dei reagenti
- tempo di validità minima del materiale fornito a confezione aperta
- modalità di conservazione (se a temperatura controllata o ambiente)
- se conservate a temperatura controllata, indicare il tempo necessario di stazionamento a temperatura ambiente prima del caricamento a bordo: indicare il tempo massimo richiesto per il condizionamento prima di poter procedere con la determinazione del primo campione.
- modalità di smaltimento dei rifiuti liquidi e solidi al fine di consentire all'Azienda di procedere con le corrette modalità di smaltimento dei rifiuti.

L'offerta tecnica deve rispettare le caratteristiche specifiche stabilite nel presente capitolato nel rispetto del principio di equivalenza.

ART. 5. FABBISOGNI (LOTTI 2,3,4,5,6,7)

I sistemi diagnostici devono consentire l'esecuzione dei parametri analitici come di seguito indicato

LOTTO N. 2 FORNITURA IN SERVICE DI N. 4 ANALIZZATORI IN GRADO DI ESEGUIRE DA PRELIEVO VENOSO E DIGITOPUNTURA L'EMOCROMO IN POINT OF CARE TESTING.

<u>Sede</u>	<u>Numero strumenti</u>	<u>Esame</u>	<u>Numero esami 12 mesi</u>
PPI Giaveno	1	Profilo Emocromo	600
PPI Venaria	1	Profilo Emocromo	900
Pediatri di Rivoli	1	Profilo Emocromo	800
Pediatri di Pinerolo	1	Profilo Emocromo	500

LOTTO 3: FORNITURA IN SERVICE DI N. 5 ANALIZZATORI PER COAGULAZIONE IN GRADO DI LAVORARE SIA DA SANGUE INTERO CHE CITRATO PER L'ESECUZIONE DI PT/INR IN POINT OF CARE TESTING.

Sede	Numero strumenti	Esame	Numero esami 12 mesi
DEA RIVOLI STROKE UNIT	1	Coagulazione PT/INR	200
PPI Giaveno	1	Coagulazione PT/INR	100
PPI Venaria	1	Coagulazione PT/INR	300
POMARETTO OSPEDALE DI COMUNITA'	1	Coagulazione PT/INR	200
TORRE PELICE DI OSPEDALE DI COMUNITA'	1	Coagulazione PT/INR	200

LOTTO 4: FORNITURA IN SERVICE DI N. 2 LETTORI QUANTITATIVI PALMARI/PORTATILI PER TROPONINA I AD ALTA SENSIBILITÀ CON MODALITÀ DI PRELIEVO MULTIPLA IN POINT OF CARE TESTING.

Sede	Numero strumenti	Esame	Numero esami 12 mesi
PPI Giaveno	1	Troponina ad alta sensibilità	300

PPI Venaria	1	Troponina ad alta sensibilità	500
-------------	---	-------------------------------	-----

LOTTO 5: FORNITURA IN SERVICE DI N. 4 APPARECCHIATURE PER L'ESAME DELLA CREATININA E CONTROLLO GLICEMICO IN POINT OF CARE TESTING.

Sede	Numero strumenti	Esame	Numero esami 12 mesi
PPI Giaveno	1	Creatinina e controllo glicemico	200
PPI Venaria	1	Creatinina e controllo glicemico	300
POMARETTO OSPEDALE DI COMUNITA'	1	Creatinina e controllo glicemico	200
TORRE PELICE OSPEDALE DI COMUNITA'	1	Creatinina e controllo glicemico	200

LOTTO 6: FORNITURA IN SERVICE DI N. 4 APPARECCHIATURE PER L'ESAME CHIMICO-FISICO DELLE URINE IN POINT OF CARE TESTING.

Sede	Numero strumenti	Esame	Numero esami 12 mesi
PPI Giaveno	1	Urine chimico fisico almeno 10 parametri	200
PPI Venaria	1	Urine chimico fisico almeno 10 parametri	300
POMARETTO OSPEDALE DI COMUNITA'	1	Urine chimico fisico almeno 10 parametri	200
TORRE PELICE OSPEDALE DI COMUNITA'	1	Urine chimico fisico almeno 10 parametri	200

LOTTO 7: FORNITURA IN SERVICE DI N. 24 SISTEMI PER EMOGASANALISI CON CONTROLLO REMOTO DAL LABORATORIO.

Sede	Struttura	N° Strumenti	N° Test 12 mesi
Pinerolo Presidio Ospedaliero	Laboratorio Analisi	1	4500
	Pronto Soccorso Medicina d'Urgenza	1	4000
	Rianimazione	1	3500
	Pediatria	1	1000

Rivoli Presidio Ospedaliero	Laboratorio Analisi	2	5000
	Rianimazione	1	4000
	Pronto Soccorso Medicina d'Urgenza	2	7000
	Dialisi	1	6000
	CAL POCT	1	2000
	Emodinamica POCT	1	500
	Pediatria	1	2000
	COVID POCT	1	1000
Susa Presidio Ospedaliero	Laboratorio Analisi	1	1500
	Pronto Soccorso Medicina d'Urgenza	1	2500
Susa	Cal POCT	1	2000
Venaria	PPI	1	600
Giaveno	PPI	1	500
Orbassano	Cal POCT	1	2000
Collegno	Cal Poliambulatorio "Villa Rosa"	1	1500
Grugliasco	Pneumologia	1	500
Pomaretto Ospedale di Comunità		1	500
Torre Pellice Ospedale di Comunità		1	500
TOTALI		24	52.600

ART. 6. CARATTERISTICHE TECNICHE DEI REAGENTI E DEL MATERIALE DI CONSUMO (DISPOSIZIONE VALIDA PER I LOTTI 2,3,4,5,6,7)

I reagenti, i calibratori, i materiali di controllo, i prodotti consumabili, nonché i relativi accessori dovranno soddisfare i requisiti essenziali prescritti dal decreto legislativo 8 settembre 2000 n. 332 recante "Attuazione della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro" e recare la marcatura CE, apposta in maniera visibile, leggibile e indelebile sui dispositivi in questione, sempre che ciò sia possibile ed opportuno, sul manuale di istruzioni per l'uso e sulle confezioni commerciali.

All'atto della consegna, i prodotti dovranno presentare un periodo di validità non inferiore a 2/3 dell'intero periodo di validità.

Tutti i prodotti offerti dovranno essere confezionati con imballaggi idonei al trasporto che dovranno essere perfettamente identificabili tramite etichette apposte sugli imballi esterni e sulle confezioni interne. L'etichettatura dei dispositivi medici di consumo dovrà contenere i seguenti elementi:

- marcatura CE;
- nome ed indirizzo del fabbricante;
- descrizione schematica del dispositivo e destinazione d'uso;

- condizioni di conservazione, manipolazione e destinazione d'uso;
- istruzioni d'uso;
- avvertenze;
- data di fabbricazione;
- se del caso, indicazione "sterile"; nel qual caso oltre alle indicazioni sopra richieste, dovranno essere aggiunte quelle previste dalla normativa di riferimento per i dispositivi sterili.

ART. 7. CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLE ATTREZZATURE (DISPOSIZIONE VALIDA PER I LOTTI 2,3,4,5,6,7)

La consegna delle apparecchiature, completa degli accessori per l'avvio della stessa, dovrà essere effettuata con le modalità ed entro i termini di seguito indicati.

Le attività di consegna e installazione dei sistemi si intendono comprensive di ogni onere e spesa, ivi compresi, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto e facchinaggio. Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del fornitore che pertanto dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tali attività. Sono pertanto a carico del fornitore tutte le spese derivanti dal trasporto interno, anche nel caso in cui non fosse possibile l'utilizzo dei montacarichi/ascensori esistenti (per dimensioni o pesi eccedenti), o il normale accesso dei locali (passaggio inadeguato per il trasporto dei colli). Non è in alcun modo consentito l'utilizzo di personale, mezzi e attrezzature aziendali (muletti, transpallet, ecc.) per lo scarico delle merci.

Il fornitore dovrà provvedere, a proprie spese, al ritiro e allo smaltimento dei materiali di imballaggio dell'attrezzatura.

Tutte le apparecchiature dovranno essere confezionate in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto.

Le apparecchiature devono essere consegnate unitamente alla manualistica tecnica d'uso in lingua italiana (hardware e software), nonché alle certificazioni di conformità. Tale manualistica dovrà essere fornita sia in formato digitale che in formato cartaceo al momento dell'installazione e dell'esecuzione del collaudo e dovrà rimanere presente presso i locali dove sarà situato lo strumento.

Il fornitore è altresì tenuto ad effettuare i collegamenti delle apparecchiature alla rete elettrica ed idrica. In particolare l'allacciamento delle apparecchiature all'alimentazione

elettrica deve essere effettuata con cavi intercambiabili dotati di spine corrispondenti alle prese dei locali dove verranno utilizzate.

Laddove nel manuale tecnico dell'apparecchiatura fosse consigliata la presenza di un sistema di filtraggio, condizionamento, gruppo di continuità (rete di alimentazione elettrica) o di qualunque altro dispositivo, i relativi oneri si intendono a carico del fornitore.

In generale, qualunque operazione/accessorio 'consigliati' nei manuali di installazione ed utilizzo deve intendersi obbligatoria/o con esecuzione/installazione a carico del fornitore

Le apparecchiature dovranno essere consegnate e installate entro il termine di 30 giorni naturali e consecutivi decorrenti dalla data di stipula del contratto, previo accordo con la struttura aziendale interessata. L'Azienda si riserva la facoltà di indicare una data di consegna successiva.

I sistemi saranno collaudati entro il termine di trenta giorni naturali e consecutivi decorrenti dalla data di installazione del sistema, salvo diverso accordo con l'Azienda.

Le prove di corrispondenza e funzionamento verranno effettuate nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva dei dispositivi medici 93/42 CEE e nella Guida EI 62-122 "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione" e sue eventuali successive revisioni.

La sottoscrizione del verbale di collaudo certificherà che l'apparecchiatura è utilizzabile in piena sicurezza, ha un completo e corretto funzionamento e che la fornitura è conforme a quanto offerto.

In caso di esito non soddisfacente, il contratto si intenderà automaticamente risolto, senza che la ditta abbia nulla a pretendere. In tal caso, il fornitore provvederà allo smontaggio ed al ritiro dell'apparecchiatura entro un termine non superiore a quindici giorni naturali e consecutivi dalla comunicazione dell'Azienda.

Nella fase di installazione, avvio e collaudo del sistema, la ditta aggiudicataria dovrà fornire la necessaria assistenza tecnica e tutto il materiale diagnostico e d'uso utile alla definitiva messa a punto del sistema offerte, nonché per l'ottimizzazione dell'attività analitica in relazione all'organizzazione delle strutture aziendali interessate.

Al termine del rapporto contrattuale, le apparecchiature saranno disinstallate e ritirate a cura e spese del fornitore.

Si precisa che, nel caso in cui durante il periodo di validità del contratto, si rendesse necessario il trasferimento della strumentazione in altri locali, il fornitore dovrà provvedere a sue spese al trasferimento in toto delle apparecchiature nella nuova sede, garantendone la piena funzionalità.

**ART. 8. ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE
(DISPOSIZIONE VALIDA PER I LOTTI 2,3,4,5,6,7)**

Durante tutto il periodo contrattuale, decorrente dalla data di collaudo positivo dell'attrezzatura, il fornitore deve garantire un servizio di assistenza tecnica full risk secondo quanto di seguito specificato. Il corrispettivo del servizio di assistenza tecnica e manutenzione è incluso nel canone di noleggio dell'attrezzatura.

L'assistenza deve essere effettuata con personale specializzato del fornitore e comprende:

- Manutenzione preventiva;
- Manutenzione correttiva;
- Customer care.

Tali attività saranno espletate secondo quanto di seguito previsto. Resta inteso che, qualora gli interventi di assistenza e manutenzione full risk dovessero comportare una interruzione dell'utilizzo clinico delle attrezzature, gli interventi stessi dovranno essere effettuati, salvo diversa indicazione, in orario non lavorativo per l'Azienda.

In particolare il fornitore deve garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le attrezzature tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle attrezzature e al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle attrezzature 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 attrezzature come accertato all'atto della verifica di conformità; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle

attrezzature, il fornitore deve eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti. Le parti sostituite devono essere ritirate dal fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per l'Azienda.

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.

La manutenzione deve essere effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'attrezzatura.

La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento, 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.

Le date del piano di manutenzione preventiva saranno concordate con il referente dell'Azienda. 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'Azienda dovrà essere inviato sempre il calendario aggiornato con l'indicazione delle modifiche e delle motivazioni relative alle modifiche.

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

Manutenzione correttiva su chiamata

La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella

configurazione fornita, che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale.

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

- numero interventi su chiamata/segnalazione illimitati;
- intervento entro 8 (otto) ore lavorative, decorrenti dal momento della ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa dall'Azienda;
- ripristino funzionalità dell'attrezzatura guasta entro 24 ore lavorative decorrenti dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento".

Qualora il fornitore non fosse in grado di riparare il guasto o il malfunzionamento e ripristinarne la piena funzionalità entro il termine sopra indicato, dovrà provvedere alla consegna di un'apparecchiatura con caratteristiche equivalenti, da installare in luogo di quella guasta entro 1 (uno) giorno lavorativo dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento".

Gli interventi di manutenzione correttiva verranno richiesti mediante una "Richiesta di intervento" inoltrata al "Customer Care".

Per ogni intervento dovrà essere redatta un'apposita nota in duplice copia, sottoscritta da un incaricato dell'Azienda e da un incaricato del fornitore, nella quale dovranno essere registrati: il numero progressivo assegnato all'ordine di fornitura cui si riferisce l'attrezzatura 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), una descrizione del guasto, del tipo di intervento effettuato e delle parti di ricambio eventualmente sostituite. Una copia della nota di intervento dovrà essere consegnata all'Amministrazione.

Customer care

Dalla data di stipula del contratto, il fornitore deve mettere a disposizione, per tutta la

durata dell'appalto, un servizio di Customer Care che funzioni da centro di ricezione e gestione delle richieste di informazioni nonché delle segnalazioni relative a qualunque tipo di problematica riferita all'utilizzo dell'apparecchiatura.

Il customer care dovrà avere un indirizzo mail e un numero telefonico.

Il customer care dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento, tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi, nella fascia oraria dalle ore 08:00 alle ore 20:00.

Le richieste di intervento inoltrate il sabato, la domenica o nei giorni festivi, si intenderanno ricevute all'inizio di lavoro dei Customer care del giorno lavorativo successivo.

Il Customer care dovrà inviare i rapporti di lavoro relativi alla manutenzione ordinaria e alla manutenzione correttiva in formato digitale all'indirizzo mail che verrà fornito in fase di avvenuta installazione.

ART. 9. FORMAZIONE DEL PERSONALE (DISPOSIZIONE VALIDA PER I LOTTI 2,3,4,5,6,7)

Al fine di semplificare e rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento del sistema, il fornitore dovrà assicurare organizzare un corso di formazione, ovvero sessioni di training finalizzate all'apprendimento tempestivo delle modalità di utilizzo dell'attrezzatura e dei suoi eventuali dispositivi accessori.

L'istruzione del personale sull'utilizzo dell'attrezzatura verterà su:

- Uso dell'attrezzatura, dei suoi dispositivi compresi (se presenti) i software in ogni loro funzione e delle eventuali modalità di risparmio energetico;
- Procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti;
- Modalità di comunicazione (es.: orari e numeri di telefono) con il Fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo delle attrezzature e dei relativi dispositivi.

Il personale, il cui numero sarà definito dall'Azienda, verrà formato nella medesima seduta.

Il corso di formazione, idoneo a fornire la necessaria preparazione all'uso corretto delle attrezzature nonché l'insegnamento di tutte le misure volte a tutelare la sicurezza del

personale di servizio, dovrà tenersi presso le sedi in cui verranno installate le attrezzature in orari da concordare.

Parimenti è fatto carico al fornitore di assicurare interventi formativi ogni qual volta intervengono modifiche di qualunque genere ai programmi di gestione o alla strumentazione.

ART. 10. ORDINATIVI E TERMINI DI CONSEGNA DEI REAGENTI E DEL MATERIALE DEI CONSUMO

(DISPOSIZIONE VALIDA PER I LOTTI 2,3,4,5,6,7)

La consegna dei reattivi e dei prodotti di consumo consumabili deve avvenire esclusivamente a seguito di ricevimento del formale ordine di acquisto da parte dell'Azienda; i prodotti dovranno essere consegnati presso il magazzino che verrà indicato nell'ordine stesso negli orari di apertura, dal lunedì al venerdì, salvo ulteriori feste infrasettimanali.

Durante la fase di trasporto dovranno essere rigorosamente osservate le idonee modalità di conservazione dei prodotti.

I prodotti ordinati non liberano dall'obbligo della consegna il fornitore, o il vettore che trasporta e pertanto restano sotto la responsabilità degli stessi eventuali rischi, dei quali invece si trasferisce la responsabilità all'Azienda solo dopo la consegna.

La consegna si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso a titolo esemplificativo e non esaustivo, delle attività di trasporto, imballaggio e facchinaggio

I prodotti dovranno possedere tutti i requisiti indicati nelle schede tecniche presentate in sede di offerta e, al momento della consegna, dovranno avere una validità temporale residua non inferiore ai 2/3 di quella indicata in etichetta.

La consegna deve essere effettuata entro il termine di otto giorni naturali e consecutivi dalla data di ricevimento dell'ordinativo di acquisto o entro il termine di 48 ore solari, quando l'urgenza lo richieda e sia espressamente indicato nell'ordinativo di fornitura.

I prodotti dovranno essere consegnati con regolare documento di trasporto, riportante il numero di riferimento dell'ordinativo di fornitura, la descrizione dei prodotti, con la relativa data di scadenza e lotto.

Qualora non sorgano contestazioni, la data del documento di trasporto sarà considerata "Data di accettazione della fornitura". In caso di impossibilità a procedere ad un accurato controllo, per via dell'imballaggio e/o per la quantità degli articoli consegnati, il ricevimento avverrà "con riserva".

Anche a consegna avvenuta accettata, ove emergesse qualche vizio, difetto o comunque non corrispondenza ai requisiti prescritti, la merce sarà contestata entro otto giorni dal ricevimento. E' facoltà dell'Azienda contestare la merce consegnata anche successivamente a tale termine nei casi in cui, quando si procederà all'effettivo utilizzo, la merce dovesse palesare qualche difetto non rilevabile all'atto della consegna.

La comunicazione della contestazione o l'accettazione con riserva interrompe i termini di pagamento della sola merce in contestazione, fino alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche della tipologia ed alle quantità richieste dall'Azienda.

La merce dovrà essere sostituita entro otto giorni naturali e consecutivi dalla segnalazione effettuata tramite PEC, salvo particolari casi d'urgenza nei quali la sostituzione dovrà essere effettuata, anche solo per parte della quantità prevista, entro 48 ore; nel caso in cui il fornitore rifiuti o comunque non proceda immediatamente alla sostituzione della merce contestata, l'Azienda potrà procedere direttamente all'acquisto sul libero mercato di eguali quantità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al fornitore, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno e fatto salvo il pagamento delle penali previste.

La merce non accettata resterà a disposizione del fornitore che dovrà ritirarla a proprie spese.

ART. 11. EVENTI PARTICOLARI. FUORI PRODUZIONE (DISPOSIZIONE VALIDA PER I LOTTI 2,3,4,5,6,7)

Nel caso in cui durante il periodo di validità del contratto, il fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti offerti in gara, a seguito del ritiro degli stessi dal mercato da parte del fabbricante dovuto a cessazione della produzione, lo stesso dovrà:

- dare comunicazione scritta della "messa fuori produzione" all'Azienda con un preavviso di almeno 30 giorni;
- indicare, pena la risoluzione del contratto, il prodotto avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni contrattuali convenute e senza alcun aumento di prezzo, specificandone il confezionamento e allegando relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostituito, nonché il campione del prodotto

proposto in sostituzione.

Nel periodo intercorrente tra la comunicazione del fornitore e l'effettiva messa fuori produzione (30 giorni) l'Azienda procederà alla verifica tecnica dell'equivalenza del prodotto offerto in sostituzione con quello offerto in gara e con quanto dichiarato nella nuova scheda tecnica e, in caso di accettazione, provvederà a comunicare al fornitore gli esiti di detta verifica. In caso di esito negativo della verifica, l'Azienda si riserva la facoltà di risolvere il contratto, anche solo in parte, laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire la disponibilità del prodotto per il quale si richiede la sostituzione.

In caso di accettazione del nuovo prodotto, lo stesso dovrà essere immediatamente disponibile nel momento dell'effettiva messa fuori disposizione del prodotto inizialmente offerto.

ART. 12. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO. (DISPOSIZIONE VALIDA PER I LOTTI 2,3,4,5,6,7)

Qualora, durante il periodo di durata contrattuale, l'impresa dovesse porre in commercio nuove apparecchiature e/o nuovi reattivi da considerarsi aggiornamenti tecnologici e quindi analoghi a quelli oggetto della fornitura, ma che presentano pertanto migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, la stessa è tenuta a proporre all'Azienda di sostituire i nuovi prodotti in sostituzione di quelli aggiudicati.

Solo a seguito di comunicazione scritta dell'Azienda, il fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione o affiancamento, alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

Art. 13. Referente dell'appalto

Dalla data di stipula del contratto, il fornitore dovrà individuare un Referente dell'appalto (indicandone nominativo, recapito telefonico ed indirizzo mail) che rappresenterà il fornitore stesso per la risoluzione di qualsiasi quesito e/o questione di carattere clinico e tecnico in ordine all'esecuzione del contratto, nonché per qualsiasi tipologia di informazione.

Il Referente individuato dovrà essere reperibile tramite cellulare/e-mail, per ogni comunicazione urgente che dovesse rendersi indispensabile. In caso di assenza o impedimento dello stesso, il fornitore dovrà indicare il nominativo e l'indirizzo di un sostituto.

È fatta salva la possibilità per l'appaltatore di mettere a disposizione dell'Azienda ulteriore personale specializzato per una corretta prestazione dei servizi.

Ogni comunicazione, segnalazione o reclamo rivolto dall'Azienda nei confronti del Referente si intenderà rivolto al fornitore stesso.

ART. 14. CORRISPETTIVI

A fronte delle prestazioni rese, l'Azienda corrisponderà il canone di noleggio del sistema (a titolo di corrispettivo per la cessione in uso dell'attrezzatura, per il servizio di assistenza tecnica e manutenzione e per l'eventuale importo dovuto per l'interfacciamento informatico) e gli importi dovuti per la fornitura dei reattivi e di tutto il materiale di consumo occorrenti all'esecuzione degli esami richiesti.

Nel caso in cui l'azienda intenda avvalersi dell'opzione di rinnovo, ovvero nel caso di proroga del contratto, il canone che verrà corrisposto sarà determinato riducendo il prezzo di aggiudicazione della quota relativa all'uso della strumentazione.

ART. 15. MODALITÀ DI FATTURAZIONE E PAGAMENTI

Canoni

La fatturazione dei canoni dovrà essere effettuata con periodicità mensile posticipata; la prima fattura sarà liquidata solo successivamente all'avvenuto favorevole collaudo della strumentazione fornita.

Reattivi e materiale di consumo

La fatturazione dovrà avvenire secondo le modalità indicate negli ordinativi di fornitura.

Ogni fattura dovrà essere corredata e/o riportare chiaramente gli estremi del documento di trasporto e dell'ordinativo emesso dall'Azienda.

In assenza di tale documentazione/indicazione, le fatture stesse non potranno essere liquidate

Le fatture dovranno essere intestate all'Azienda Sanitaria Locale TO3 - Via Martiri XXX aprile n. 30 - 10093 Collegno (TO). Partita IVA: 09735650013. Il Codice Univoco Aziendale (individuabile anche sul sito www.indicepa.gov.it) per l'invio delle fatture all'ASL TO3 è il seguente: UF8QZ3.

La liquidazione della fattura è disposta previo accertamento, da parte del Direttore dell'esecuzione, della prestazione effettuata, in termini di qualità e quantità rispetto alle

prestazioni dovute. I mandati di pagamento saranno emessi nei termini previsti dal D.Lgs. 231/2002, come modificato dal D.Lgs. 192/2012, a 60 giorni dalla data di ricevimento della fattura, previa acquisizione del Documento Unico di Regolarità Contributiva. Per individuare la data di pagamento si fa riferimento alla data del relativo mandato. Eventuali spese per il pagamento tramite bonifico bancario sono a carico del fornitore. In caso di ritardo nei pagamenti, il saggio degli interessi, ai fini e per gli effetti dell'art. 5 del D.Lgs. 231/2002, come modificato dal D.Lgs. 192/2012, è quello legale.

ART. 16. OBBLIGHI IN MATERIA DI SICUREZZA

L'aggiudicatario è tenuto al rispetto di tutti gli obblighi connessi alle disposizioni in materia di sicurezza e protezione dei lavoratori previsti dal D.Lgs. 81/08 e dovrà fornire copia del proprio Documento di Valutazione dei Rischi relativo all'attività in oggetto, nonché organigramma aziendale della sicurezza (indicazione del datore di lavoro, RSPP, Medico Competente e RLS).

Gli oneri relativi alla sicurezza per i rischi da interferenza sono indicati nel disciplinare di gara .

ART. 17. RESPONSABILITÀ DELL'APPALTATORE

Con la stipula del contratto e per tutta la durata della fornitura, il fornitore assume in proprio ogni responsabilità per qualsiasi danno causato a persone o cose o beni infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni cagionati dall'esecuzione delle prestazioni contrattuali riferibili al fornitore stesso, anche se eseguite da parte di terzi.

Anche a tal fine, per la stipula del contratto è richiesto in capo al fornitore il possesso di una adeguata copertura assicurativa, a garanzia della responsabilità civile per danni a terzi nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali. La predetta copertura assicurativa dovrà essere garantita o da una o più polizze pluriennali o polizze annuali che dovranno essere rinnovate con continuità sino alla scadenza del contratto, pena la risoluzione del contratto. Resta ferma l'intera responsabilità del fornitore aggiudicatario anche per danni eventualmente non coperti dalla predetta copertura assicurativa ovvero per danni eccedenti i massimali assicurati.

ART. 18. RINEGOZIAZIONE

Nel caso in cui, nel periodo contrattuale, vengano stipulate dalla società di committenza regionale S.C.R. S.p.a. o dalla centrale d'acquisto CONSIP S.p.a. convenzioni aventi ad oggetto per forniture analoghe a quelle oggetto del presente appalto, che presentino condizioni economiche più vantaggiose rispetto a quelle previste nel contratto stesso, l'Azienda potrà avviare una negoziazione con il soggetto appaltatore al fine di ottenere un adeguamento dei prezzi a quelli previsti dalla convenzione medesima.

ART. 19. PENALI (DISPOSIZIONE VALIDA PER I LOTTI 2,3,4,5,6,7)

L'Azienda a tutela della qualità della fornitura, intesa come aderenza o conformità a tutti gli standard qualitativi richiesti nel presente capitolato e alle eventuali condizioni migliorative proposte, verifica, tramite il Direttore dell'esecuzione del contratto, la qualità delle prestazioni effettuate.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione di penali saranno contestati per iscritto. Il fornitore dovrà comunicare per iscritto le proprie deduzioni, eventualmente supportate da idonea documentazione, entro il termine massimo di cinque giorni lavorativi dalla ricezione della contestazione stessa.

Qualora le predette deduzioni non pervengano nel termine indicato ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio dell'Azienda, a giustificare l'inadempienza, si procederà all'applicazione delle penali come di seguito indicato:

- per ogni giorno di ritardo non imputabile all'Amministrazione rispetto ai termini di consegna della strumentazione previsti dal precedente articolo 6 ovvero i diversi termini concordati, verrà applicata una penale pari allo 0,5 per 1000 dell'ammontare netto contrattuale; ove il ritardo si verifichi tra lo smontaggio dell'attrezzatura preesistente e l'installazione del nuovo prodotto, verrà applicata una penale pari all'uno per mille dell'ammontare netto contrattuale;
- per ogni giorno di ritardo, non imputabile all'Amministrazione, rispetto ai tempi di collaudo dell'attrezzatura previsti dal precedente articolo 6, verrà applicata una penale pari all'uno per mille del valore netto contrattuale, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- per ogni ora di ritardo successiva al tempo di intervento previsto dal precedente articolo 8 verrà applicata una penale pari a Euro 250,00 fatto salvo il risarcimento

del maggior danno;

- per ogni ora di ritardo, rispetto ai termini previsti per il ripristino dell'apparecchiatura dal precedente articolo 8 verrà applicata una penale pari a Euro 250,00 fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- per ogni giorno di ritardo, successivo al primo, rispetto ai termini di consegna dei reattivi e del materiale di consumo, verrà applicata una penale pari al 2% dell'ammontare netto dell'ordinativo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Gli importi delle penali saranno dedotti dalle somme dovute al fornitore a qualsiasi titolo. Resta ferma la facoltà dell'Azienda, ai fini dell'incameramento delle penali, di rivalersi sulla cauzione definitiva prestata, senza bisogno di diffida o ulteriore accertamento.

L'applicazione delle penali non esonera in nessun caso il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

L'applicazione delle penali non preclude il diritto dell'Azienda di richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

ART. 20. CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA

Ferme restando le ipotesi di risoluzione del contratto previste nell'art.122 del D.Lgs. n. 36/2023, si conviene che l'Azienda possa considerare risolto di diritto il contratto ai sensi dell'art. 1456 cod. civ. nei seguenti casi:

- perdita dei requisiti di ordine generale di cui agli articoli 94 e 95 del D.Lgs. n. 36/2023
- mancato superamento del collaudo del sistema;
- qualora, nel corso dell'esecuzione del contratto, siano state applicate tre penalità;
- in caso di gravi inadempienze nell'esecuzione del contratto tali da compromettere la regolarità della fornitura e, dunque, giustificare l'immediata risoluzione del contratto;
- in caso di inadempimento anche ad uno solo degli obblighi assunti con la stipula del contratto che si protragga oltre il termine di giorni 15 (quindici) che verrà assegnato per porre fine all'inadempimento;
- in caso di cessione a terzi dell'attività del soggetto aggiudicatario al di fuori della fattispecie di cui all'art. 120 comma 1 lettera d) del D. Lgs 36/2023 ;

- per l'accertata inosservanza delle disposizioni di legge concernenti il personale dipendente del soggetto aggiudicatario in materia di lavoro e previdenza, prevenzione infortuni, sicurezza e norme igienico-sanitarie, compresa la mancata applicazione dei contratti collettivi;
- nel caso di cessazione dell'attività oppure nel caso di concordato preventivo, di fallimento, amministrazione controllata o irrogazione di misure sanzionatorie o cautelari che inibiscano la capacità di contrarre con la pubblica amministrazione;
- qualora le transazioni non siano eseguite a mezzo di bonifico bancario o postale ovvero con altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni ai sensi della normativa vigente;
- mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta;
- cessione dei crediti derivanti dal contratto senza la preventiva autorizzazione.

Al verificarsi delle sopra elencate ipotesi, la risoluzione opera di diritto quando l'Amministrazione, concluso il relativo procedimento, deliberi di valersi della clausola risolutiva e di tale volontà ne dia comunicazione scritta al fornitore.

E' fatto salvo il diritto di procedere nei confronti del fornitore per il risarcimento dei danni.

ART. 21. RECESSO

L'Azienda avrà diritto di recedere unilateralmente dal contratto nel caso di mutamenti di carattere organizzativo, quali a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, accorpamenti o soppressioni o trasferimenti di strutture aziendali, per motivate esigenze di interesse pubblico,

o per il sopravvenire di disposizioni legislative, regolamentari od autorizzative indipendenti dalla volontà delle medesime che non consentano la prosecuzione totale o parziale della fornitura.

In caso di recesso, il fornitore ha diritto al pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria e ad ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese.

ART. 22. CLAUSOLA LIMITATIVA DELLA PROPONIBILITÀ DI ECCEZIONI

L'Appaltatore non può opporre eccezioni, al fine di evitare o ritardare la prestazione dovuta e disciplinata dal contratto.

ART. 23. CONTROVERSIE

Le eventuali controversie sono risolte, di norma, in via amministrativa. In caso di mancato raggiungimento di un accordo, ogni controversia sarà devoluta alla competenza esclusiva dell'Autorità giudiziaria del Foro di Torino.