

Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga
S.C. Gestione Servizi Economici ed Approvvigionamenti

FORNITURA IN SERVICE DI

“Sistema completo per la diagnosi molecolare di mutazioni somatiche con metodologia real-time su DNA estratto da campioni FFPE, freschi e PLASMA”

Occorrenti alla SCU di Anatomia Patologica dell’A.O.U. SAN LUIGI GONZAGA

Durata: mesi 24 + 12 opzione rinnovo

N. gara SIMOG: 7344137

Codice Identificativo Gara: 78009836D1

“CAPITOLATO SPECIALE – DISCIPLINARE TECNICO”

CAPO I – CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

Art. 1

(Caratteristiche e fabbisogno presunto)

Le caratteristiche essenziali e le quantità annuali sono indicate nell'elenco sottostante e nelle schede-offerta, allegate quale parte integrante e sostanziale del disciplinare di gara ([Allegato A.xls](#)).

I test devono essere eseguiti tramite tecniche di real time partendo da DNA estratto da campioni freschi, fissati in formalina e inclusi in paraffina.

I test per le mutazioni del gene EGFR devono essere eseguibili contemporaneamente con lo stesso kit validato per DNA estratto da tessuto e da DNA libero circolante (cfDNA).

Devono essere in grado di rilevare:

Gene KRAS:

le principali mutazioni somatiche nell'esone 2 (codoni 12-13), nell'esone 3 (codoni 50-61) e nell'esone 4 (codoni 117 - 146)

Gene NRAS:

le principali mutazioni somatiche nell'esone 2 (codoni 12-13), nell'esone 3 (codoni 50-61) e nell'esone 4 (codoni 117 – 146)

Gene BRAF:

le principali mutazioni somatiche nell'esone 15 (codone 600).

Gene EGFR:

le principali mutazioni somatiche nell'esone 18 -19-20-21 compresa la C797S.

| | n. determinazioni/anno |
|------------------|------------------------|
| gene EGFR | 200 |
| gene KRAS | 50 |
| gene NRAS | 50 |
| gene BRAF | 50 |

I fabbisogni annuali sopra indicati sono puramente indicativi e pertanto il soggetto aggiudicatario dovrà consegnare i quantitativi e i tipi effettivamente necessari e richiesti dall'Azienda, senza poter pretendere maggiori compensi o muovere eccezioni per maggiori o minori quantità richieste nel corso della fornitura.

COMPONENTI DELLA FORNITURA:

La fornitura prevede:

- 1) Fornitura di numero un *sistema completo per la diagnosi molecolare di mutazioni somatiche con metodologia real-time su DNA* mediante locazione di strumentazione nuova e di ultima generazione, corredata di tutti gli accessori necessari al regolare e buon funzionamento della stessa. Il sistema proposto può essere di tipo modulare.
- 2) Fornitura di reagenti nei quantitativi necessari per gli esami indicati nei successivi articoli;
- 3) Fornitura di eventuali calibratori e quanto necessario per eseguire il test
- 4) Fornitura di materiale di consumo compreso toner per stampanti, di parti di ricambio di manutenzione ordinaria e di tutto quanto è necessario per l'esecuzione dei test e per il corretto funzionamento delle strumentazioni;
- 5) Fornitura di software analisi dati.

- 6) Formazione del personale tecnico e laureato ovvero tutto il personale che opererà sul sistema;
- 7) assistenza tecnica comprendente:
 - Trasporto, installazione e messa in funzione dell'intero sistema.
 - Collegamenti elettrici, idraulici (se necessari) ed informatici;
 - Fornitura di un sistema di stabilizzazione di corrente elettrica con gruppo di continuità,
 - Programma annuale di manutenzioni preventive e di tarature predefinito secondo standard internazionali;
 - Manutenzione ordinaria e straordinaria di tipo full risk;
 - In caso di malfunzionamenti, interventi:
 - Entro 3 giorni dalla chiamata se inoltrata prima delle ore 12,00.
 - Sostituzione della strumentazione in caso di guasto, qualora non ne sia possibile la riparazione in loco;
- 8) Aggiornamento tecnologico dei sistemi strumentali ed eventuali nuove versioni informatiche;
- 9) disinstallazione e ritiro dell'intero sistema fornito al termine del rapporto contrattuale.
- 10) Qualora la strumentazione richiesta non sia più necessaria prima della scadenza contrattuale per eventi di riorganizzazione regionale, lo strumento assegnato verrà restituito. In questo caso il relativo canone non verrà più corrisposto.
- 11) La ditta aggiudicataria dovrà farsi carico, in caso di trasferimento degli strumenti oggetto di gara in altra sede del trasloco, installazione e messa in funzione dei sistemi senza alcun costo aggiuntivo per l'Azienda.
- 12) I manuali degli strumenti e foglietti illustrativi dei reagenti dovranno essere in lingua italiana.

Art. 2

(Specifiche tecniche – Requisiti Minimi ed indispensabili)

STRUMENTAZIONE:

Lo strumento deve essere dotato di piastra ad almeno 96 pozzetti su blocco Peltier con CCD camera e lampada alogena, essere equipaggiato con Pc collegato a un monitor, stampante, software per l'analisi e l'esportazione dei dati.

Essere dotato di un software integrato per la scomposizione della fluorescenza all'interno della mix di amplificazione e monitoraggio dei dati in tempo reale. L'interpretazione dei risultati deve essere immediata e univoca.

Lo strumento deve avere almeno 2 canali di lettura. (FAM ed HEX), deve essere in grado di analizzare più parametri contemporaneamente.

Essere validato con i kit offerti

Avere un gruppo di continuità.

Tecnologia con marchio CE-IVD

REATTIVI

Il sistema non comprende la fase di estrazione del DNA, ma i test devono essere applicabili su DNA già estratto.

La fase di estrazione non deve essere vincolante al sistema e se offerta non verrà valutata.

I reattivi per la fase di amplificazione devono essere pre-aliquotati in forma liofila.

I profili termici dei vari test devono essere identici in modo da poter determinare nella stessa seduta analitica (contemporaneamente) geni diversi e/o più campioni.

I kit devono prevedere un controllo interno di reazione (idoneità del DNA estratto ed assenza di inibitori)

I test devono essere standardizzati, di elevata produttività, nonché di facile e rapida esecuzione.

Il numero di determinazioni annue presunte tiene conto del numero di esami refertati più una percentuale che comprende le ripetizioni ed i controlli di qualità.

Non sono considerate le determinazioni occorrenti al funzionamento e all'avvio della strumentazione che, essendo variabili a seconda della strumentazione stessa, si intendono a carico del soggetto aggiudicatario.

Nella individuazione delle quantità di reagenti e di materiali di consumo necessari per eseguire un dato numero di determinazioni, la ditta deve tenere conto del rendimento effettivo, e non teorico, di ciascuna confezione di prodotto offerto e della stabilità dei prodotti offerti in rapporto al numero di esami previsti che si assume, ove non diversamente specificato, equamente distribuito nel corso dell'anno.

Qualora la ditta aggiudicataria immetta nel mercato prodotti di migliori caratteristiche per rendimento e funzionalità, gli stessi dovranno essere proposti in sostituzione di quelli aggiudicati, ferme restando le condizioni economiche pattuite.

Art. 3 **(Questionario – Elementi di Valutazione)**

Il soggetto offerente deve presentare i seguenti documenti:

- a) una relazione tecnico-scientifica che specifichi:
 - i principi di funzionamento del test diagnostico
 - la descrizione della tipologia dei reattivi e della strumentazione proposti nella fornitura
 - l'indicazione dei principi, caratteristiche e performances analitiche e cliniche del metodo proposto (precisione, specificità, sensibilità, linearità, carry-over, interferenze, ecc.);
 - una descrizione dei tempi e delle ore di lavoro necessarie per l'esecuzione del test
 - una descrizione dettagliata del programma di formazione del personale che la ditta intende attuare
 - l'elenco dei siti (ASL, Ospedali, Università) dove è installato e operante routinariamente da tempo adeguato il sistema analitico offerto;
 - referenze scientifiche relative all'utilizzo del sistema diagnostico vitro;
- b) dichiarazione di conformità e copia del certificato CE valido con l'indicazione della classe di appartenenza dei dispositivi medico-diagnostici in vitro offerti e la normativa CEE a cui essi si uniformano;
- c) le schede tecniche di tutti i prodotti offerti, in lingua italiana, dépliant illustrativi, certificazioni di qualità e tutto quanto possa essere utile ai fine della valutazione dei prodotti proposti;

Dalla scheda tecnica devono evidenziarsi le caratteristiche analitiche (tecnico-scientifiche) di ciascun prodotto offerto; la quantità di prodotto necessario per ciascuna determinazione; il nome della Ditta produttrice; il tempo di validità del materiale dalla data di consegna e stabilità dello stesso dopo l'apertura e l'eventuale ricostituzione; il tipo di confezione proposta ed i relativi codici; le condizioni ottimali di conservazione dei reattivi e dei campioni.

d) una relazione dettagliata sul servizio di assistenza tecnica proposto descrivendone:

1. piano di interventi preventivi durante l'anno solare
2. struttura del servizio sia a livello nazionale che regionale, indicandone la localizzazione ed il numero di tecnici;
3. orario di ricevimento chiamate di assistenza;
4. modalità di assistenza telematica e di controllo remoto (se presente);
5. tempi d'intervento dalla chiamata;
6. condizioni e modalità di esecuzione degli interventi di manutenzione programmata;
7. numero di installazioni attive nella Regione Piemonte e/o regioni limitrofe e/o Italia a solo titolo conoscitivo

Art. 4 **(Specifiche Generali)**

Le specifiche generali sono le seguenti:

- completezza: le attrezzature devono essere fornite complete di ogni parte, con adeguata dotazione di accessori, per il regolare e sicuro funzionamento;
- massima operatività del sistema, di **semplicità di utilizzo** e di **intuitività ed immediatezza** dei comandi e delle indicazioni/allarmi visivi ed acustici, non a scapito, si intende, delle prestazioni e della disponibilità di funzioni avanzate; infine, intesa ancora in termini di congruità degli **ingombri** e dei **pesi**;
- massima standardizzazione: con particolare riferimento alla componentistica;
- sicurezza: i sistemi devono possedere tutti gli accorgimenti utili per scongiurare danni all'operatore ed al paziente anche in caso di erroneo utilizzo e programmazione; il software deve essere garantito scevro da errori che compromettano l'analisi ed il corretto riconoscimento degli eventi;
- insensibilità ai problemi di continuità di rete: i sistemi, ed in particolare le parti a microprocessore, non devono deteriorarsi o perdere le proprie caratteristiche di affidabilità e sicurezza in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete (o altra alimentazione) per guasti o black out, oppure in presenza di disturbi di linea (picchi, radiofrequenza, ampie variazioni di tensione); con particolare riferimento ai disturbi eventualmente derivanti dall'uso contemporaneo nella Struttura di altre attrezzature o di condizionamento dell'aria.

Art. 5 **(Prove)**

Al fine di valutare l'idoneità e la capacità del Sistema a raggiungere, mantenere e riprodurre le prestazioni dichiarate dalla ditta offerente, durante la prova pratica si procederà alla verifica del metodo **mediante la valutazione di numero 3 campioni di DNA per gene** (identici per tutte le ditte offerenti) di conosciuto assetto genico e a frequenza di mutazione differente.

La ditta dovrà fornire, a titolo gratuito, tutto l'occorrente: apparecchiatura, reagenti (compresi i reagenti ausiliari), controlli positivi e negativi, diluenti, materiale di consumo ed eventuale

materiale di cancelleria necessario all'esecuzione dei test e dei controlli positivi e negativi forniti dalla Ditta offerente.

Su richiesta verranno fornite tutte le informazioni relative alla fase di estrazione e a eventuali attrezzature di laboratorio di base presenti nel laboratorio di Patologia Molecolare della SCDU di Anatomia Patologica della AOU San Luigi.

Tutti i reattivi necessari devono essere presenti al momento della esecuzione della prova pratica, il cui luogo, orario e modalità di esecuzione sarà concordato con le ditte offerenti.

L'esecuzione della stessa avverrà entro un mese dalla scadenza delle offerte, i protocolli da seguire saranno a discrezione della ditta offerente che dovrà presentare una specifica relazione sulle modalità e i tempi previsti durante la prova.

La non esecuzione della prova pratica comporta l'esclusione dalla valutazione dell'offerta.

Art. 6 **(Modalità di consegna)**

Apparecchiature

Tempistica della consegna

La consegna delle apparecchiature deve essere la più sollecita possibile

Non saranno, comunque, accettati tempi di consegna superiori a **60 gg solari** a decorrere dalla data di emissione dell'ordine.

Modalità della consegna

La consegna si intende porto franco.

Tutte le spese di imballo, trasporto, scarico, montaggio, allontanamento dei materiali residui dopo il montaggio, allacciamento alle linee di alimentazione, messa in funzione, eventuale custodia dei materiali a piè d'opera, collaudo, sono a carico del soggetto fornitore.

Altresì, sono a carico del soggetto 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), fermo restando la facoltà di prevedere in offerta un'apposita quotazione.

Salvo diversamente indicato nell'ordinativo, la consegna deve essere effettuata presso la S.C.D.U. Anatomia Patologica, per il controllo di ingresso, ma è responsabilità del soggetto fornitore il trasporto dei beni presso i locali di destinazione; l'eventuale appoggio a magazzino in attesa del personale addetto al montaggio non esonera il soggetto fornitore da tali obblighi, né configura deposito ai sensi dell'art. 1766 del codice civile.

L'Azienda che ha emesso l'ordine si riserva di non consentire l'appoggio presso il proprio magazzino dei colli, a suo insindacabile giudizio; è responsabilità del soggetto fornitore farsi espressamente autorizzare, in caso di necessità.

Al momento della consegna viene effettuato un controllo di sola rispondenza tra il numero dei colli con quanto indicato sul documento di trasporto.

Nel caso in cui la merce consegnata fosse differente dalla versione riportata in offerta, il soggetto fornitore è obbligato a darne tempestiva comunicazione all'Azienda interessata, ai fini della necessaria autorizzazione.

Il documento di accompagnamento deve obbligatoriamente riportare la data, l'ora di consegna, i riferimenti del buono d'ordine, la descrizione ed il codice dei prodotti, il codice dell'Azienda e le relative quantità (in caso contrario la consegna non può essere accettata); la firma di qualunque documento di trasporto/consegna non costituisce in alcun modo certificazione di collaudo o liquidabilità delle spettanze. Anche nel caso in cui la normativa fiscale non prevedesse la necessità di emissione dei documenti di trasporto/consegna il soggetto fornitore si impegna a compilare, far

firmare e consegnare copia di equivalente foglio di consegna con la descrizione dei colli e dell'oggetto.

Il soggetto fornitore è responsabile "in toto" per ogni problema insorgente da parte di eventuali ditte di trasporto a cui affiderà la consegna dei prodotti; qualora la ditta di trasporto volesse provvedere diversamente, per problemi di tempo, con consegne in portineria, il materiale sarà respinto al mittente.

Eventuali danni derivanti dalle operazioni di trasporto e montaggio nell'ambito dell'Azienda che ha emesso l'ordine saranno posti a totale e diretto carico del soggetto fornitore.

L'installazione di quanto oggetto di fornitura avverrà con le modalità ed i tempi indicati dall'Azienda, al fine di consentire il rispetto della normativa in materia di sicurezza sul lavoro, evitando il rischio di interferenze.

Art. 7 **(Collaudo)**

Relativamente alle acquisizioni di beni da collaudare, al termine del montaggio e delle prove tecniche di funzionamento da eseguirsi a cura del soggetto fornitore, questo deve dare comunicazione alla Struttura interessata.

Ogni costo derivante dalle operazioni di messa in opera e collaudo è a carico del soggetto fornitore. Le verbalizzazioni della messa in opera e collaudo possono essere contestuali.

Nel caso di fornitura di apparecchiature, qualunque operazione «consigliata» nei manuali di installazione ed utilizzo si intende obbligatoria per l'installazione a cura del soggetto fornitore. I manuali dovranno comunque essere forniti in italiano, o in subordine dovrà esserne consegnata una traduzione anche sintetica in italiano, purché contenga le prescrizioni di sicurezza e le principali modalità di funzionamento; in caso di consegna di una traduzione (manuale non originale) dovrà essere consegnata comunque una copia del manuale originale.

Entro 20 giorni dalla comunicazione da parte del soggetto fornitore della conclusione delle operazioni relative al montaggio ed alle prove tecniche di funzionamento, l'Azienda interessata deve effettuare e verbalizzare la messa in funzione e presa in consegna dei beni da collaudare in presenza del personale utilizzatore e collaudatore.

La firma dello specifico verbale da parte dei funzionari del soggetto fornitore certifica che l'attrezzatura è utilizzabile in piena sicurezza, dimostrandone il completo e corretto funzionamento, e che ne consente formalmente l'utilizzo.

L'Azienda interessata, tramite i suoi funzionari, si riserva il diritto di richiedere specifiche prove o di procedere direttamente a verifiche strumentali, oltreché richiedere modifiche all'installazione ed alla configurazione affinché la fornitura sia rispondente a quanto è stato offerto ed ordinato ed alle normative vigenti. Il soggetto fornitore dovrà consegnare a titolo gratuito quelle parti che non fossero state ordinate in quanto non descritte e non conteggiate nella quotazione complessiva e che pur tuttavia risultassero necessarie per garantire il funzionamento di tutta l'apparecchiatura o di sottoparti.

Il verbale di collaudo, **da eseguirsi non prima di 15 gg dopo la messa in funzione**, con la certificazione del superamento positivo dello stesso, dovrà essere redatto e firmato dal soggetto fornitore e controfirmato dai funzionari incaricati dall'Azienda interessata, a testimonianza dell'effettuazione delle verifiche di competenza.

Il collaudo si considera positivamente accettato alla data in cui le prescrizioni dell'Azienda interessata sono state eseguite dal soggetto fornitore ed in cui i funzionari collaudatori, appositamente convocati, accertano la presenza e la conformità dell'ultima consegna; se, per esempio, il soggetto fornitore consegna in data successiva al collaudo (messa in funzione) la traduzione in italiano dei manuali e/o alcuni accessori indispensabili o previsti in fornitura, la data valida per il conteggio della garanzia e dei pagamenti è quella alla quale i funzionari collaudatori, appositamente convocati, accertano la presenza e la conformità dell'ultima consegna.

Non sono previste forme di pagamento o collaudo parziali, nel caso in cui il soggetto aggiudicatario non sia in grado di consegnare una parte di quanto offerto ed ordinato e richieda il superamento del collaudo ed il pagamento della quota relativa alla parte consegnata e collaudabile.

In particolare, le attrezzature dovranno essere fornite con spine corrispondenti agli impianti dei locali di destinazione, in base agli standard dell'Azienda interessata; pertanto, se l'apparecchiatura è dotata di cavo intercambiabile, dovrà essere fornito il corrispondente cavo con la spina richiesta (presso fusa); altrimenti (cavo inamovibile) dovrà essere sostituita la spina (non fornita dall'Azienda interessata). Se nel manuale di installazione è consigliata la presenza di un sistema di filtraggio, condizionamento, continuità (rete di alimentazione elettrica) o di qualunque altro dispositivo o modalità installativa, la fornitura lo dovrà prevedere (compreso nel prezzo, se tali forniture o installazioni non sono state quotate a parte).

In caso di fornitura di attrezzature di particolare complessità o con specifiche problematiche di sicurezza, la fornitura deve comprendere uno specifico corso di istruzione del personale, da concordarsi in fase di offerta, o in subordine al collaudo, con i funzionari collaudatori ed il Responsabili del Servizio.

Salvo casi particolari ed espressamente accettati, la fornitura deve comprendere il manuale di manutenzione (in lingua italiana o inglese) ed i principali schemi di montaggio, partlist, schemi elettrici.

E' inoltre richiesto per il superamento delle verifiche di collaudo la consegna su scheda vidimata delle misure di dispersione elettrica ai sensi delle norme CEI 62.5 (relative alle attrezzature che sono a contatto con il paziente) o CEI 66-5 (relative alle attrezzature che non sono a contatto con il paziente), in quanto applicabili.

Non saranno di norma accettate le misurazioni effettuate in fabbrica, se non come documentazione ulteriore consegnabile per completezza, in quanto ogni verifica deve essere effettuata nella sede definitiva di installazione e con gli impianti relativi.

Il collaudo ha esito negativo in caso di accertata impossibilità ad adempiere, per una o più difformità significative alle condizioni contrattuali (documenti: capitolato tecnico, condizioni contrattuali, disciplinare di gara) non sanabili in tempi brevi (nel limite prestabilito di **30 gg solari**). Per difformità significative si intendono le difformità di rilevanza tale da inficiare i presupposti dell'aggiudicazione (es. prestazione rilevata di qualità inferiore a quanto dichiarato in gara ed oggetto di valutazione, con la possibilità di inficiarne la graduatoria) e/o il regolare funzionamento del servizio svolto.

In caso di difformità non significative, non risolte nei tempi indicati, il collaudo ha esito positivo ma con l'applicazione di una penale rapportata al minor valore o al danno conseguente.

Art. 8

(Versione di consegna della strumentazione)

Il soggetto fornitore deve obbligatoriamente consegnare attrezzature e componenti **nuove di fabbrica** e nella versione corrispondente all'offerta; poiché la tecnologia è tuttavia in continuo progresso è ammessa la possibilità che alcune caratteristiche tecniche ed alcune prestazioni possano variare, nel tempo intercorso dalla compilazione dell'offerta sino alla installazione: in tal caso il fornitore dovrà darne comunicazione scritta, comunque prima della consegna ed installazione, con la descrizione appropriata e dettagliata delle modificazioni, che comunque devono essere migliorative in termini di prestazioni generali e non devono comportare aggravii di costi per le Aziende Sanitarie interessate. Le Aziende Sanitarie a tutela dei propri interessi e della regolarità dell'appalto, dovranno valutare tali modificazioni e resteranno libere di accettarle o respingerle, pretendendo la consegna di quanto descritto nell'offerta (o comunque caratteristiche non inferiori e che non inficino la regolarità dell'appalto).

Art. 9 **(Sostituzione prodotti di consumo)**

Il soggetto fornitore potrà proporre, qualora ponga in commercio durante il periodo di fornitura, nuovi prodotti di materiale analogo a quello fornito che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, la sostituzione dei prodotti aggiudicati con gli articoli di nuova produzione, mantenendo le stesse condizioni economiche.

Nel caso in cui gli articoli oggetto della procedura non siano invece più prodotti, sarà facoltà dell'Azienda Ospedaliero Universitaria acquistare i nuovi prodotti proposti, corrispondendo lo stesso prezzo convenuto ovvero rifiutarli, quando con proprio insindacabile giudizio giudichi i nuovi prodotti non perfettamente rispondenti alle esigenze del settore di utilizzo.

La sostituzione dei prodotti è comunque sempre subordinata al giudizio tecnico formulato degli utilizzatori.

Art. 10 **(Garanzia, assistenza e manutenzione)**

GARANZIA

Durante tutto il periodo contrattuale la ditta aggiudicataria si impegna a riparare o sostituire le parti che si dimostrassero difettose o guaste, accollandosi tutti i costi derivanti (mano d'opera, viaggi e trasferte, parti di ricambio) senza alcuna franchigia; sono esclusi i guasti provatamente provocati con dolo o con colpa dagli utilizzatori o da terzi e quelli derivanti da calamità naturali (onere della prova a carico della ditta). Tuttavia, trattandosi di contratto di noleggio non deve essere previsto uno specifico periodo di garanzia (il costo del contratto di manutenzione si computa dal collaudo). Quanto sopra si intende valido sia nel caso in cui il soggetto che fornirà assistenza durante il periodo contrattuale e postcontrattuale coincida con il soggetto fornitore, sia nel caso in cui sia distinto; in tal caso il soggetto fornitore rimane comunque responsabile dell'adempimento delle condizioni contrattuali di seguito stabilite. Sono a carico del soggetto aggiudicatario (in contratto di noleggio) le spese derivanti dagli artt. 1575, 1576 e segg. del codice civile (comprese nel servizio di manutenzione di cui sopra); a carico delle singole Aziende Ospedaliere rimane solo la manutenzione ordinaria giornaliera (pulizia, sostituzione parti di consumo).

ASSISTENZA E MANUTENZIONE

Durante il periodo contrattuale deve essere garantita la copertura di un servizio di manutenzione "Full Risk": il soggetto fornitore (come precedentemente definito) dovrà garantire il mantenimento in perfette condizioni di funzionamento delle apparecchiature oggetto della fornitura tramite servizio di manutenzione (comunemente denominato full risk) con intervento garantito in **72 ore feriali lavorative**, tutto incluso (compresa la fornitura di parti di ricambio e parti di ricambio soggette a consumo) ad eccezione dei materiali di consumo, comprensivo di **manutenzione preventiva** (calibrata in modo da garantire adeguata sicurezza ed efficienza funzionale), comprendente **almeno una visita annuale**, e del servizio di **aggiornamento ed upgrade**.

Si stabilisce contrattualmente un limite massimo ai tempi di fermo macchina totalizzati nell'arco dell'anno (compresi i fermo macchina per manutenzione programmata) nel valore di **10 giorni lavorativi**; per fermo macchina si intende il periodo durante il quale la funzione globale, il servizio offerto, non sono garantiti per malfunzionamenti delle apparecchiature fornite nella loro globalità o in una sola parte.

A tutela dell'osservanza di tali condizioni le Aziende Ospedaliere si riservano di stabilire ed applicare, salvo casi di forza maggiore, per ogni giorno feriale di ritardo sull'intervento e di prolungamento del fermo macchina totalizzato, penali ai sensi del presente capitolato.

Quanto sopra si intende valido sia nel caso in cui il soggetto che fornirà assistenza durante il periodo contrattuale e post-contrattuale coincida con il soggetto fornitore, sia nel caso in cui sia distinto; in tal caso il soggetto fornitore rimane comunque responsabile dell'adempimento delle

condizioni contrattuali di seguito stabilite, fermo restando l'eventualità che i futuri contratti siano definiti con il differente soggetto di assistenza competente.

Sono a carico del soggetto aggiudicatario (in contratto di locazione) le spese derivanti dagli artt. 1575, 1576 e segg. del codice civile (comprese nel servizio di manutenzione di cui sopra); a carico delle singole Aziende Ospedaliere rimane solo la manutenzione ordinaria giornaliera (pulizia, sostituzione parti di consumo).

Copertura assicurativa

Si stabilisce a carico del soggetto aggiudicatario la stipula di **polizza assicurativa** per furto, incendio e danni; tale copertura deve essere obbligatoriamente stipulata per almeno un valore pari al costo di sostituzione delle attrezzature noleggiate, allo scopo di sollevare da ogni responsabilità il conduttore, ai sensi degli artt. 1588 e 1589 del codice civile.

Tutti gli strumenti e le apparecchiature noleggiate dovranno garantire un funzionamento regolare e **costante per tutta la durata contrattuale**. Qualora per **usura**, per difetti di fabbrica, per motivi tecnici vari, quali anche la necessità di aggiornamento tecnologico, dette attrezzature presentassero dei problemi di funzionamento, tali da compromettere la **funzionalità del servizio**, dovranno essere sostituite con altre in perfetto stato di funzionamento, su segnalazione delle singole Aziende Ospedaliere.

Il limite di disservizio stabilito per sostituire ognuna delle apparecchiature è pari al limite massimo stabilito per i fermi macchina manutentivi, ovvero 10 gg. lavorativi.

Non è in alcun modo ammesso che la proprietà delle attrezzature sia trasferita dal soggetto aggiudicatario a terzi (società di intermediazione o leasing) per tutta la durata della fornitura.

Art. 11 **(Prescrizioni generali riguardanti la sicurezza)**

Le Aziende interessate considerano la sicurezza del lavoro un valore irrinunciabile e prioritario e ciò per ragioni di ordine morale, sociale giuridico ed istituzionale.

Le Aziende interessate non prevedono, per questa fornitura, operazioni ed oneri specifici per la **sicurezza interferente**, poiché non differenziabili da quanto derivante dai rischi propri dell'attività del soggetto aggiudicatario, fornitore abituale di Aziende Sanitarie.

Il soggetto aggiudicatario si obbliga a quanto previsto dal D.Lgs. 81/2008, e successive modifiche ed integrazioni, agli obblighi riguardanti la sicurezza, espressi nel capitolato speciale di gara di riferimento, a rispettare le istruzioni che saranno impartite dal responsabile del procedimento e/o dal direttore dell'esecuzione dell'appalto, con particolare riguardo alla cooperazione ed al coordinamento per la prevenzione dei rischi, ed a segnalare particolari attività non previste dalla Stazione appaltante o variazioni intervenute nelle attività, con riguardo alla sicurezza interferente.

Tutte le prescrizioni previste dal capitolato speciale di gara di riferimento dovranno essere rispettate sia dal personale del soggetto aggiudicatario, sia da qualsivoglia altro soggetto (a mero titolo esemplificativo **corriere** o ditta incaricata di parte delle operazioni), di cui il soggetto aggiudicatario sarà comunque responsabile "in toto".

In particolare:

A) Eliminazione rischi da sovrapposizione

Tutte le lavorazioni che fossero comprese negli obblighi contrattuali dovranno essere svolte senza il coinvolgimento del personale, dei pazienti o di quanti altri siano presenti nei locali delle Aziende

interessate; a mero titolo esemplificativo, dovranno essere eseguite solo negli orari in cui tali precauzioni siano eseguibili, anche al di fuori del normale orario di lavoro.

Non è in alcun modo consentito l'utilizzo di mezzi e attrezzature dell'Azienda interessata (muletti, transpallet, ecc.) per lo scarico delle merci; parimenti il soggetto aggiudicatario non dovrà consentire l'utilizzo dei propri mezzi da parte di personale non specificamente autorizzato.

B) Eliminazione rischi immessi da eventuali lavorazioni

Ad esclusione delle consegne dei materiali di cui all'oggetto specifico di gara ed a quant'altro previsto espressamente nel capitolato speciale di gara di riferimento, nei locali dell'Azienda interessata non è consentito eseguire alcun altro tipo di operazione (a mero titolo esemplificativo le sanificazioni/disinfezioni).

C) Rischi presenti nei locali delle Aziende interessate e non previsti nelle valutazioni del datore di lavoro della ditta appaltatrice

Nei locali ove si svolgono le operazioni previste nei capitolati speciali di gara di riferimento non vi sono rischi che non siano di norma presenti in qualunque struttura sanitaria e che, in fase di richiesta di offerta, si presume essere già stati previsti nelle valutazioni dei rischi dei soggetti candidati. **Il soggetto candidato conferma tale fatto con l'accettazione del capitolato speciale di gara** e la sottoscrizione dell'offerta, e si impegna in caso di aggiudicazione ad aggiornare il proprio documento di valutazione dei rischi per quanto necessario. Le Aziende interessate e, corrispondentemente, il soggetto aggiudicatario si impegnano a comunicare l'eventuale insorgenza di rischi specifici non previsti e di dare accesso ai propri documenti di valutazione rischi per le verifiche di competenza.