



ASST “PAPA GIOVANNI XXIII”

CAPITOLATO SPECIALE

**PROCEDURA “APERTA” – MEDIANTE UTILIZZO DELLA PIATTAFORMA SINTEL
– PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO “CHIAVI IN MANO” DI UN SISTEMA DI
AUTOMAZIONE DELL’ETICHETTATURA DELLE PROVETTE PER PRELIEVO
EMATICO E DEL LORO TRASPORTO AL LABORATORIO ANALISI. DURATA 84
MESI. LOTTO UNICO.**



INDICE

ART. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO	3
A) SISTEMA DI TRASPORTO RAPIDO	4
B) ETICHETTATRICI AUTOMATICHE DELLE PROVETTE	4
C) ETICHETTATRICE CARRELLABILE PER DIPARTIMENTO DI ONCOEMATOLOGIA	5
D) ETICHETTE E MATERIALE DI CONSUMO	5
E) INTEGRAZIONI INFORMATICHE	6
F) ASSISTENZA TECNICA, MANUTENZIONE E GARANZIA	6
G) FORMAZIONE DEL PERSONALE UTILIZZATORE	8
ART. 2 - CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI MINIME	8
ART. 3 CERTIFICAZIONI DI CONFORMITÀ	9
ART. 4 - TEMPI DI CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO	10
ART. 5 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO ED EVENTUALE INTEGRAZIONE STRUMENTALE HARDWARE E SOFTWARE NELL'ARCO DI VALIDITÀ DEL CONTRATTO	12
ART. 6 - DISPOSIZIONI IN TEMA DI SICUREZZA INFORMATICA	12
ART. 7 - REFERENTE DELL'APPALTO	12
ART. 8 - SICUREZZA E SALUTE NEI LUOGHI DI LAVORO	12
ART. 9 - INADEMPIENZE E PENALITÀ	13
ART. 10 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	15
ART. 11 - DIRITTO DI RECESSO	17
ART. 12 - ESECUZIONE DEL CONTRATTO	17
ART. 13 RESPONSABIE TRATTAMENTO DATI EX ART. 28 GDPR (REG. UE 2016/679)	17
ART. 14 - BREVETTI E DIRITTI D'AUTORE	17

ART. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO

L'oggetto di gara concerne l'acquisizione in noleggio di un sistema di automazione dell'etichettatura delle provette per prelievo ematico e del loro trasporto dal Pronto Soccorso e dal Centro prelievi, con caricamento diretto sulla catena di grande automazione del Laboratorio Analisi, al fine di ridurre sia gli errori preanalitici sia il Turn Around Time (TAT) degli esami di urgenza/emergenza, nell'ottica di un miglioramento continuo della qualità globale del servizio di Medicina di Laboratorio e della sicurezza del paziente. L'appalto comprende anche la fornitura in noleggio di una etichettatrice automatica ad alta capienza per il Dipartimento onco-ematologico.

Il sistema automatico di etichettatura consente di ridurre significativamente sia i tempi di etichettatura, sia gli errori di provetta ed etichetta, rendendo altresì l'intero processo di pre-analitica completamente tracciabile in ogni sua fase. La riorganizzazione del processo pre-analitico, attraverso l'utilizzo di dispositivi automatici, ha inoltre un impatto positivo sulla riduzione dei tempi di attesa dei pazienti e sul tempo di esecuzione del prelievo, permettendo così di incrementare la produttività dei Centri Prelievo.

La fornitura in noleggio oggetto della presente gara comprende il noleggio delle attrezzature per l'etichettatura automatica, la realizzazione del sistema di trasporto pneumatico, la fornitura delle etichette termiche per le provette, dei contenitori per alloggiare le provette, l'assistenza tecnica full-risk, tutti i collegamenti informatici e le integrazioni al LIS/aziendale nonché la formazione del personale e il materiale di consumo indicato.

Sono altresì comprese:

- le attività propedeutiche all'installazione del sistema, quali rilievi e progetti esecutivi a firma di professionisti abilitati (progetti da sottoporre ad approvazione della Stazione Appaltante prima dell'esecuzione delle opere);
- le modifiche e predisposizioni impiantistiche (quadri elettrici, linee di alimentazione, gruppi prese, ecc) e relativi collaudi e certificazioni;
- le attività necessarie all'aggiornamento del Certificato di prevenzione incendi quali materiali, certificazioni, dichiarazioni, interfacciamento, implementazioni e integrazioni all'impianto di rilevazione fumi, pagine grafiche, implementazione logiche e ogni attività necessaria per la presentazione della documentazione necessaria al comando VVF (esame progetto/SCIA);
- verifiche periodiche, manutenzioni preventive e correttive, ordinarie e straordinarie, con logica full risk, per l'intera durata del noleggio e per ogni componente fornito o installato.

Il sistema offerto deve garantire la tracciabilità completa del processo (identificazione del prelevatore; numero di provette previste; numero di provette effettivamente riempite; numero e tipologia di provette non riempite e motivo del mancato riempimento; durata del prelievo).

La fornitura è da intendersi 'chiavi in mano', ovvero è richiesto che siano incluse tutte le opere necessarie su locali ed impianti (es. opere edili, opere per predisposizione prese elettriche o dati



ecc.), le apparecchiature, le applicazioni software e le attrezzature per un utilizzo del sistema all'interno della ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo.

Più specificamente l'appalto comprende la fornitura di:

A) SISTEMA DI TRASPORTO RAPIDO

Il sistema di trasporto rapido richiesto prevede il trasporto per singola provetta, attraverso un sistema di tubi che collegano la stazione di partenza con la stazione mittente. Il trasporto della singola provetta deve avvenire con tracciabilità completa e simultanea (check-out dal PS- check-in in laboratorio) e caricamento diretto sulla catena di automazione del Laboratorio analisi in uso (catena IMPECO), con immediato inizio del processo analitico.

Si prevede di installare un sistema con due linee, una dal Pronto Soccorso e una dal Centro prelievi, con la possibilità di implementazione successiva.

La realizzazione dovrà avvenire all'interno dello spazio assegnato e dei percorsi indicati, come sarà illustrato durante il sopralluogo.

Le opere dovranno rispettare le necessità organizzative dell'ASST ed i requisiti di autorizzazione ed accreditamento stabiliti dalle norme nazionale e regionali in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private, in attuazione del D.P.R. 14 gennaio 1997 s.m.i. e del D.G.R. 6 agosto 1998 – n. 6/38133, s.m.i.. L'aggiudicatario si impegna ad effettuare, senza oneri aggiuntivi per l'ASST, ogni modifica che gli organismi preposti richiederanno al progetto proposto per ottenerne la validazione.

Le lavorazioni potranno essere svolte in tempi e spazi via via concordati con l'ASST, in particolare dovranno essere rispettate le indicazioni fornite nel DUVRI allo scopo di garantire la sicurezza di personale, pazienti e visitatori dell'ASST e, quando richiesto, le lavorazioni dovranno essere eseguite in orario serale/notturno/festivo.

Eventuali modifiche che il Fornitore ritenesse necessario apportate alle opere già realizzate nell'area di cantiere a lui consegnata saranno a cura e spese dello stesso, che dovrà garantire il ripristino delle funzionalità già presenti nel rispetto delle normative vigenti in materia di edilizia e sicurezza, previo assenso dell'ASST.

Il sistema di trasporto è da realizzarsi solo per la ASST Papa Giovanni XXIII e non anche per il PO di San Giovanni Bianco.

A.1 Locali interessati

Lo stato dei locali interessati dal posizionamento e dalla installazione del sistema di trasporto automatico sarà valutato durante il **sopralluogo** da effettuarsi nella data indicata nel Disciplinare di gara.

B) ETICHETTATRICI AUTOMATICHE DELLE PROVETTE



L'apparecchiatura offerta deve essere in grado di garantire l'automazione totale della fase di preparazione del materiale per la raccolta dei campioni biologici (sangue o altro materiale contenuto in provette), alloggiare un adeguato numero di provette di varia tipologia (es. emocromo, coagulazione, siero, plasma). Al fine di massimizzare l'utilizzo dell'apparecchiatura proposta dovrà essere possibile stabilire liberamente la configurazione ottimale delle provette alloggiabili on-board al fine di realizzare il miglior compromesso tra varietà di provette caricabili a bordo e numerosità per tipo.

Si stima un fabbisogno di **n. 21 etichettatrici automatiche** da banco delle provette, nuove e di ultima generazione, totalmente compatibili con le provette ed i contenitori per campioni biologici in uso presso il Centro Prelievi, con scelta automatica delle stesse provette da parte del sistema e non dell'operatore, previa lettura del barcode della richiesta. L'etichetta deve poter essere posizionata automaticamente, senza l'intervento dell'operatore, all'altezza definibile per ciascuna tipologia di provetta e non deve mascherare il livello del campione e la data di scadenza della provetta.

Le provette etichettate, una volta prelevate dalla etichettatrice - con tracciamento dell'operatore che esegue il prelievo, ora del prelievo e gestione informatizzata delle eventuali provette non riempite - devono essere posizionate nella tramoggia del sistema di trasporto.

Le etichettatrici saranno distribuite come segue:

- n. 5 presso il Pronto Soccorso;
- n. 15 presso il Centro Prelievi della ASST Papa Giovanni XXII, di cui una carrellata di back up;
- n. 1 presso il Centro Prelievi di San Giovanni Bianco.

C) ETICHETTATRICE CARRELLABILE PER DIPARTIMENTO DI ONCOEMATOLOGIA

La fornitura prevedere anche il noleggio di n. 1 etichettatrice automatica carrellabile, ad alta capienza e con agitatore integrato, per la preparazione dei prelievi ambulatoriali e di day service per il dipartimento onco-ematologico, semplificando le attività del personale infermieristico e riducendo i tempi di prelievo e gli errori preanalitici.

D) ETICHETTE E MATERIALE DI CONSUMO

Fornitura delle etichette termiche, stampabili in alta definizione, antigraffio e non scolorabili, autoadesive.

Si stima un fabbisogno annuo di etichette, reagenti e consumabili per la gestione delle provette indicate in tabella:

PROVENIENZA	NUMERO DI PROVETTE/anno
Ambulatoriali esterni Bergamo	500.000
Ambulatoriali esterni San Giovanni Bianco	70.000
Pronto Soccorso	155.000
	TOTALE
	725.000



Il sistema deve essere composto di tutti gli accessori necessari per il suo completo e corretto funzionamento.

E) INTEGRAZIONI INFORMATICHE

Tutti i sistemi forniti dovranno soddisfare i requisiti di policy e sicurezza aziendali indicati dall'ICT. L'aggiudicatario dovrà procedere, a proprie spese e senza oneri aggiuntivi per la ASST, con le integrazioni informatiche - da effettuare secondo le necessità e specifiche richieste dalle nuove apparecchiature - con il LIS del Laboratorio Analisi, software Concerto della Ditta Dedalus.

Si precisa che i software per la registrazione della pratica amministrativa dei centri prelievo, A4H della Ditta Dedalus, e di pronto soccorso attualmente in uso, Opera della Ditta GPI, in fase di sostituzione con programma FirstAid della Ditta Dedalus, non necessitano di integrazione diretta, ma si limiteranno a stampare il foglio della richiesta sul quale sarà presente il barcode relativo al numero identificativo generato da Concerto.

Le integrazioni informatiche dovranno essere pronte in tempo utile per consentire l'avvio del servizio nel termine previsto in gara.

F) ASSISTENZA TECNICA, MANUTENZIONE E GARANZIA

Compreso nella fornitura e senza costi aggiuntivi per la ASST, l'aggiudicatario deve garantire il servizio di manutenzione Full Risk, nulla escluso (uso improprio, eventi straordinari o accidentali, ecc.), per tutto il sistema fornito e per tutta la durata dell'appalto, decorrente dal giorno successivo al collaudo positivo delle apparecchiature e del sistema, compresa di eventuali aggiornamenti tecnologici.

Tale servizio dovrà prevedere le manutenzioni ordinarie/programmate, straordinarie ed evolutive necessarie per il perfetto, costante, continuo e regolare funzionamento del sistema offerto, in un numero illimitato di interventi su chiamata.

La **manutenzione preventiva** comprende, secondo le prescrizioni del fabbricante (in accordo a quanto dichiarato nella documentazione tecnica e nei manuali d'uso ed in conformità alle vigenti norme legislative e tecniche, sia in termini di modalità che di periodicità) le procedure periodiche di verifica, verifica di sicurezza elettrica, verifica funzionale o taratura, controllo, messa a punto, sostituzioni di parti soggette ad usura e anche tutti gli interventi manutentivi richiesti dal software del sistema.

Il fornitore dovrà obbligatoriamente rispettare tutte le modalità ed il numero previsto degli interventi nel corso dei quali verranno eseguite le operazioni contemplate dalle indicazioni fornite dal produttore e come richiesto dal sistema di accreditamento delle Strutture destinatarie dei beni.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre eseguire, con periodicità almeno annuale, le verifiche di sicurezza elettrica sulle apparecchiature offerte, con strumento dotato di certificato di taratura in



corso di validità e consegna dei risultati.

A conclusione di ciascun intervento di manutenzione preventiva, i tecnici della Ditta dovranno redigere i rapporti di lavoro relativi agli interventi di manutenzione che dovranno essere sempre chiaramente riconducibili agli apparecchi: oltre al numero di serie, o di configurazione adottato dalla ditta, essi dovranno riportare sempre la data di esecuzione dell'attività, la tipologia di intervento eseguito, essere controfirmati da parte del personale dell'ASST.

Per manutenzione straordinaria (correttiva) si intende: l'esecuzione di interventi di manutenzione su chiamata per guasti o malfunzionamenti dei beni e di parti di essi, con sostituzione di tutte le parti, accessori e quant'altro componga il sistema (quindi anche il software) nella configurazione fornita, che subiscano guasti di qualunque natura.

Sono da ritenersi inclusi nelle attività di manutenzione straordinaria anche eventi straordinari (uso improprio, danno accidentale, etc.), ovvero non dovrà essere escluso alcun tipo di guasto, neanche per le parti soggette ad "usura naturale". Resta escluso il dolo.

Il servizio di manutenzione straordinaria dovrà essere organizzato in modo da poter intervenire tempestivamente **entro 12 ore solari dalla chiamata**, sabato e festivi inclusi per quanto riguarda il solo Pronto Soccorso. L'apparecchiatura dovrà essere rimessa in funzione entro le 24 ore solari successive al primo intervento tecnico derivante dalla chiamata, sabato e festivi inclusi. Le riparazioni dei guasti dovranno avvenire sempre e comunque con pezzi originali.

In caso di fermo macchina superiore alle 24 ore solari si richiede di specificare la soluzione proposta per assicurare la continuità operativa di tutte le postazioni del Centro Prelievi e del Pronto Soccorso, senza alcun onere a carico della ASST.

Si intenderà il c.d. **fermo totale** o **blocco totale** dell'apparecchiatura allorquando la stessa presenta un guasto ad una o più delle sue componenti essenziali, che ne compromette l'integrale funzionamento. Verrà applicata una penale decorse 36 (trentasei) ore solari dalla richiesta di intervento di cui sopra senza che l'apparecchiatura sia stata riparata e rimessa in funzione ovvero senza che sia stato fornito alcun elemento sostitutivo di pari qualità per il tempo necessario alla riparazione. Si rinvia, più in dettaglio, al paragrafo 'Penali'.

La richiesta di intervento sarà inviata dal personale incaricato dall'Azienda per la manutenzione delle apparecchiature, con modalità concordate tra Fornitore, Unità utilizzatrice del bene e SC Ingegneria Clinica.

Alla fine di ogni manutenzione, il tecnico del Fornitore dovrà compilare il foglio di lavoro della manutenzione effettuata e farlo vidimare dal personale dell'Unità utilizzatrice del bene. Copia di tale documento dovrà essere trasmesso alla SC Ingegneria Clinica.

Viene considerato un giorno di fermo macchina un intervallo di fermo pari a 8 ore lavorative a partire dalla chiamata, valutate tra le 8:00 e le 19:00 dei giorni lavorativi.

La **manutenzione evolutiva** prevede che per ciascun dispositivo installato, il fornitore dovrà



garantire a proprie spese, l'aggiornamento hardware e software non appena disponibile, in conformità a eventuali aggiornamenti normativi comunitari e/o nazionali e/o regionali ovvero ad aggiornamenti evolutivi prescritti dalla casa produttrice.

G) FORMAZIONE DEL PERSONALE UTILIZZATORE

L'Aggiudicatario, a propria cura, onere e spese, dovrà svolgere un'opportuna attività di formazione e di affiancamento, volta ad addestrare il personale medico e tecnico dell'Azienda al corretto utilizzo delle apparecchiature e del sistema, in condizioni normali e di emergenza, che preveda:

- Formazione ed affiancamento per tutto il personale operativo sul sistema di etichettatura;
- Esecuzione di corso di formazione e retraining per personale di nuovo inserimento e/o di rientro dopo assenza prolungata, su richiesta dell'azienda.

La formazione dovrà essere svolta in loco, previo accordo con i Coordinatori, i Direttori e gli operatori coinvolti.

Il corso di formazione dovrà essere ripetuto nell'ipotesi di un aggiornamento tecnologico del sistema, nel corso del periodo contrattuale.

H) DISINSTALLAZIONE E RITIRO DELL'INTERO SISTEMA

Disinstallazione e ritiro dell'intero sistema fornito al termine del rapporto contrattuale a carico dell'aggiudicatario compreso nella base d'asta, senza oneri aggiuntivi per la ASST, qualora quest'ultima non eserciti il diritto di riscatto.

ART. 2 - CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI MINIME

Il sistema offerto nel suo complesso deve avere, pena l'esclusione dalla gara, le caratteristiche minime e le caratteristiche tecniche, in quanto elementi essenziali, come indicate di seguito, per soddisfare i bisogni clinici ed organizzativi sopra descritti.

- 1) Le etichettatrici automatiche devono essere inseribili in ogni box prelievo;
- 2) le etichette devono essere termiche, stampabili in alta definizione, antigraffio e non scolorabili, autoadesive;
- 3) il sistema deve permettere l'identificazione e registrazione dell'Operatore che effettua il prelievo, nel rispetto della norma (CLSI GP33 2nd Edition; ISO 15189:2012; MDR 2017/745; ISO/TS 20685);
- 4) il sistema deve permettere l'identificazione positiva del paziente tramite lettura barcode riferibile al numero di richiesta attribuito in accettazione e/o di barcode del codice fiscale dell'Utente (linee guida Joint Commission - richiesta di due parametri identificativi per assicurare la corretta identificazione del Paziente);
- 5) il sistema deve permettere il riconoscimento positivo della provetta attraverso il colore del tappo e la sua lunghezza. Il sistema deve consentire la tracciabilità completa degli operatori, compresa ora e data del prelievo;

- 6) il sistema deve consentire l'etichettatura automatica di tutte le provette in uso per singolo paziente/prelievo con etichette conformi alle normative vigenti, compresi i principali standard di certificazione e accreditamento, compatibili con le specifiche in uso in azienda (data prelievo, dati anagrafici, ID richiesta in chiaro e ID campione barcode, descrizione di materiale e provetta, altre possibili informazioni utili al prelievo) e con i sistemi di lettura dei codici a barre degli analizzatori presenti nei Laboratorio Analisi;
- 7) il sistema deve consentire anche la registrazione dei prelievi parziali con memorizzazione delle provette non riempite. Il sistema deve essere espandibile per il futuro;
- 8) il sistema deve essere in grado di generare etichette per contenitori speciali come siringhe per emogasanalisi, contenitori dedicati per FOB, citologici urinari, parassiti nelle feci, vetrini, etc.;
- 9) devono essere previsti alert per la gestione di specifici requisiti pre analitici del campione come:
 - firma sulla provetta in caso di prelievo per gruppo sanguigno;
 - trasporto a temperatura controllata (37°C o ghiaccio);
 - inserimento della diuresi con trasmissione diretta al LIS, etc.;
- 10) le etichette autoadesive devono essere posizionabili in una specifica posizione per ogni singola tipologia di provetta, tale da non mascherare né il livello del campione, né la data di scadenza della provetta;
- 11) caricamento diretto delle provette sulla catena di grande automazione del Laboratorio Analisi

In merito all'indicazione delle caratteristiche tecniche richieste per l'apparecchiatura di gara, si precisa che la Stazione Appaltante applica il principio di equivalenza sancito dall'All. II.5, parte II-A comma 8, del D.Lgs. n. 36/2023.

ART. 3 CERTIFICAZIONI DI CONFORMITÀ

Le apparecchiature offerte, i loro accessori ed il materiale di consumo dovranno essere conformi alle normative in materia. In particolare, la Ditta offerente dovrà presentare certificazioni e dichiarazioni di conformità delle apparecchiature offerte, nella propria e completa configurazione, rilasciate dalla ditta produttrice, ad ogni normativa e direttiva vigente, generale e specifica alla quale risulta soggetta ed in particolare:

- alle direttive comunitarie vigenti applicabili nel settore;
- l'approvazione CE in base alla destinazione d'uso secondo le normative di riferimento;
- la conformità alle norme di sicurezza C.E.I. o altre norme internazionali, ufficialmente riconosciute sulla sicurezza in ambiente medicale;
- alla direttiva 89/336/CEE e varianti, concernente la compatibilità elettromagnetica.

Si specifica che le certificazioni e le dichiarazioni dovranno essere redatte in lingua italiana o in lingua inglese.

La ditta dovrà inoltre presentare le seguenti certificazioni/dichiarazioni:

- dichiarazione che eventuali parti, componenti ed accessori del sistema sono privi di lattice (latex free)
- o specifica dei componenti lattice con indicazione della percentuale contenuta nella miscela.

Insieme all'apparecchiatura dovrà essere sempre fornito anche il manuale d'uso in originale ed in lingua italiana redatto dal costruttore.

ART. 4 - TEMPI DI CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO

Il sistema dovrà essere consegnato ed installato nei locali indicati dell'ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo. Dovrà essere data priorità all'installazione delle etichettatrici automatiche e del sistema di trasporto rapido del Pronto Soccorso.

La Ditta Aggiudicataria (di seguito indicata come Fornitore) dovrà fornire in opera, chiavi in mano, le apparecchiature e il sistema offerto. Tutte le spese relative a imballo, trasporto, montaggio, installazione e collaudo saranno a carico del Fornitore, nonché il ritiro degli imballaggi e gli oneri di smaltimento in discarica autorizzata. Le installazioni dovranno essere eseguite rispettando le indicazioni del Costruttore e le normative vigenti.

Sono pertanto da ritenersi a totale carico del Fornitore tutte le opere necessarie all'installazione delle apparecchiature oggetto del presente capitolato e gli oneri derivanti, inclusi gli eventuali lavori di adeguamento degli impianti (rete elettrica, rete dati, etc.) già realizzati dall'Azienda ed eventuali opere necessarie al trasporto degli apparecchi nell'ambiente di utilizzo (rimozione porte, puntellamenti, etc.).

La progettazione, la realizzazione dei lavori, la consegna, l'installazione e la messa in funzione della apparecchiatura (compresa la formazione), comprese le prove richieste nella procedura di collaudo, dovranno essere portate a termine entro e non oltre 180 giorni solari dalla data di invio al Fornitore del contratto sottoscritto da questa ASST.

Per l'inosservanza dei tempi e termini di cui sopra, o di quelli presentati nel cronoprogramma se migliorativi, nonché per la non rispondenza delle specifiche tecniche, delle caratteristiche funzionali e delle prestazioni erogate, l'Azienda si riserva altresì la facoltà ed il diritto di rescindere il contratto, addebitando al Fornitore gli eventuali maggiori oneri conseguenti ad una nuova procedura di aggiudicazione.

Per le eventuali penalità si rimanda all'articolo specifico.

Il controllo del sistema fornito e lo svolgimento della procedura di collaudo dovranno aver luogo ad avvenuta consegna presso i locali assegnati all'attività dell'Unità destinataria del bene. La data del collaudo andrà concordata con il personale incaricato dalla SC Gestione Tecnico Patrimoniale. Il collaudo dovrà essere effettuato dal tecnico incaricato dalla Ditta aggiudicataria, alla presenza del responsabile dell'Unità destinataria del bene e del responsabile della SC Ingegneria Clinica e della SC Gestione Tecnico Patrimoniale, o di loro delegati.

Nell'ipotesi di assenza non giustificata degli operatori sopra indicati, gli eventuali rilievi emersi nel corso del collaudo medesimo saranno automaticamente considerati come accettati da parte della ditta aggiudicataria, che ne riceverà tempestiva comunicazione mediante PEC. Durante il collaudo verrà



verificata la totalità delle forniture proposte ed in particolare:

- conformità delle apparecchiature fornite alle caratteristiche dichiarate in sede di offerta tecnica e nelle relative Schede allegate, nonché alle caratteristiche richieste dal presente Capitolato;
- funzionalità rispetto a quanto previsto nell'offerta tecnica e nella documentazione tecnica e manualistica d'uso.

Il collaudo, di cui è redatto apposito verbale, s'intende superato solo se le apparecchiature, compresi i software, risultino completi in tutti gli elementi e requisiti sia rispetto alla configurazione proposta in sede di offerta, sia a quelli indicati nel presente Capitolato, nonché si dimostrino funzionare correttamente.

Il collaudo si intenderà concluso non appena saranno terminate le operazioni di installazione - comprese le prove tecnico-funzionali, le verifiche di sicurezza elettrica (da effettuarsi con idonea strumentazione), le integrazioni informatiche e la formazione del personale- di tutte le apparecchiature/dispositivi con tutti gli accessori, e la consegna di tutta la documentazione richiesta.

Tutti gli eventuali oneri e spese di collaudo, nulla escluso, sono a carico della ditta aggiudicataria.

Qualora fosse riscontrata la non conformità delle apparecchiature/dispositivi e dei software installati con quelli descritti nella documentazione di gara e nel Capitolato tecnico d'appalto, la Ditta aggiudicataria sarà tenuta a sostituire a propria cura e spese, l'apparecchiatura o le parti della stessa non conformi e i software entro venti giorni solari dalla data del collaudo, ovvero a svolgere ogni attività affinché il collaudo sia ripetuto e positivamente superato, salvo in ogni caso l'applicazione delle penali previste all'art. 9 del presente Capitolato.

Trascorso tale termine l'ASST si riserva la facoltà di dichiarare risolto di diritto il contratto a norma del codice degli appalti, salva ed impregiudicata l'azione di risarcimento per eventuali maggiori danni e costi sostenuti.

Anche le apparecchiature e i software in sostituzione verranno sottoposte a verifica secondo le modalità, tempi e penali di cui sopra; in caso di esito negativo della predetta verifica l'ASST si riserva la facoltà di dichiarare risolto di diritto il contratto a norma del codice degli appalti, salva ed impregiudicata l'azione di risarcimento per eventuali maggiori danni.

L'utilizzo dell'apparecchiatura è subordinato all'esito positivo delle verifiche di sicurezza ed efficienza eseguite sull'apparecchiatura, oltre che alla formazione del personale utilizzatore (come previsto dal D.Lgs. n. 81/08 e s.m.i.).

L'utilizzo delle apparecchiature è subordinato all'esito positivo delle verifiche di sicurezza ed efficienza.

La chiusura della procedura di collaudo include la consegna, da parte del Fornitore, di tutta la documentazione richiesta.

La ditta dovrà dettagliare analiticamente come intende procedere all'installazione garantendo, allo stesso tempo, la piena operatività dei Centri Prelievo; dovrà inoltre fornire un cronoprogramma che pianifichi puntualmente i tempi previsti per la fornitura, le integrazioni informatiche, l'installazione, la messa a punto iniziale e l'avviamento sino al raggiungimento della piena funzionalità a ritmi produttivi routinari.



ART. 5 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO ED EVENTUALE INTEGRAZIONE STRUMENTALE HARDWARE E SOFTWARE NELL'ARCO DI VALIDITÀ DEL CONTRATTO

Qualora durante il periodo contrattuale di fornitura la ditta aggiudicataria dovesse porre in commercio nuovi sistemi, oltre ad integrazioni strumentali hardware e software, da considerarsi aggiornamenti tecnologici e quindi analoghi a quelli oggetto della fornitura, che presentino pertanto migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, la stessa dovrà proporre alla ASST di fornire, ferme restando le condizioni economiche stabilite nella gara, i nuovi beni “in sostituzione” di quelli oggetto dell’aggiudicazione.

La ditta dovrà pertanto garantire la disponibilità ad aggiornare costantemente, per tutta la validità del contratto, il sistema allo stato dell’arte (hardware e software).

ART. 6 - DISPOSIZIONI IN TEMA DI SICUREZZA INFORMATICA

Qualora la fornitura preveda anche componenti software installati su computer o su calcolatori integrati nelle apparecchiature, si richiede che la configurazione di queste macchine sia eseguita in ottemperanza con le regole di sicurezza definite dalla SC Sistemi informativi – ICT “Capitolato per la gestione delle componenti informatiche hw e sw di forniture di apparecchiature medicali e/o di laboratorio” (allegato A).

12

ART. 7 - REFERENTE DELL'APPALTO

Prima dell’inizio dell’appalto, l’Aggiudicatario dovrà comunicare il nominativo di un Responsabile, cui fare costante riferimento per tutte le problematiche che dovessero insorgere.

L’Impresa dovrà pertanto comunicare, alla stipula del contratto, il nome del responsabile, nonché il recapito telefonico per ogni comunicazione che dovesse rendersi necessaria.

ART. 8 - SICUREZZA E SALUTE NEI LUOGHI DI LAVORO

L’Appaltatore, alle cui dipendenze sarà assunto tutto il personale necessario, si obbliga ad osservare pienamente tutte le leggi in vigore e, in particolare, quelle riguardanti il collocamento al lavoro, l’assicurazione obbligatoria, la prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali, la responsabilità civile, la Legge n. 300 del 1970 e s.m.i. e il D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.

La gestione dei dipendenti dell’Aggiudicatario, sia nel rapporto con gli enti pubblici preposti all’applicazione delle leggi concernenti l’amministrazione dei lavoratori dipendenti, sia nei rapporti con le Organizzazioni Sindacali, è di esclusiva spettanza dell’Aggiudicatario stesso, che risponde degli obblighi di sua pertinenza.



L'Appaltatore si obbliga, inoltre, ad uniformarsi - in tutto e per tutto - alle disposizioni fissate dal D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. e dalla restante normativa in vigore riguardante la prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali, nonché dalle norme di buona tecnica.

L'Aggiudicatario, pertanto, riconosce come sua esclusiva pertinenza l'osservanza di tutte le norme per la prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali riguardanti l'esecuzione delle proprie specifiche attività, a tutela dei suoi dipendenti e dei dipendenti della Stazione Appaltante, nonché di terzi.

L'Appaltatore accetta, previamente, i rischi specifici derivanti dalle attività delle Stazioni Appaltanti, dei quali viene edotto, tramite il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenziali (DUVRI) previsto dall'art. 26 del D.Lgs. 9.4.2008 n. 81 e s.m.i., redatto per ciascuna ASST che partecipa alla presente procedura di gara (ed allegati al Disciplinare/Lettera di invito).

La Stazione Appaltante si impegna a comunicare gli aggiornamenti del citato Documento.

Tale Documento non si applica ai rischi specifici propri dell'attività dell'Impresa appaltatrice, per i quali l'Aggiudicatario dovrà fornire alla Stazione Appaltante, prima dell'inizio dell'attività, il proprio Documento di Valutazione dei Rischi specifico previsto dall'art. 28 del D.Lgs. 9.4.2008 n. 81 e s.m.i.

Sarà esclusivo compito dell'Appaltatore portare tali rischi a conoscenza dei propri dipendenti destinati ad operare nell'ambiente in cui i rischi specifici si presentano, controllare l'esistenza o l'applicazione delle predisposizioni materiali per il rispetto delle normative prevenzionali e sviluppare un costante controllo durante l'esecuzione dei lavori indicati.

L'Aggiudicatario dovrà redigere, ai sensi dell'art. 28 del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i., il Documento di Valutazione (o Piano Operativo di Sicurezza) dei propri specifici rischi inerenti alla propria attività specifica svolta presso le Stazioni Appaltanti.

Tale documento dovrà essere completo di:

- mappa dettagliata dei rischi esistenti;
- elaborazione dei rischi residui;
- piano degli interventi programmati;
- indicazione del nominativo del datore di lavoro, del Medico Competente, del Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, dei preposti presenti durante l'attività presso la Stazione Appaltante, dei nominativi del personale dipendente dedicato all'attività presso la Stazione Appaltante.

Tale concessione lascia - in ogni caso - a carico dell'Appaltatore la responsabilità per incidenti od infortuni, dovuti a qualsiasi causa materiale e comportamentale, legati all'uso delle attrezzature stesse.

Ai fini dell'attuazione di quanto previsto dall'art. 26 del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i., la Stazione Appaltante promuoverà il coordinamento degli interventi di protezione e prevenzione dai rischi lavorativi, sia consegnando all'Appaltatore il DUVRI, sia - se necessario - con incontri specifici.

ART. 9 - INADEMPIENZE E PENALITÀ

La Stazione Appaltante, a tutela della qualità dell'appalto della sua scrupolosa conformità alle norme di



legge e contrattuali, potrà applicare sanzioni pecuniarie, in ogni caso di accertata violazione delle prescrizioni del Capitolato Speciale o delle disposizioni vigenti in materia, nonché di ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali da parte dell'Aggiudicatario, nella misura e nei limiti di cui all'art. 126, comma 1, del D.Lgs. n. 36/2023 (ossia non possono comunque superare, complessivamente, il 10% dell'ammontare netto contrattuale), fermo quanto previsto dal successivo punto 10.

La sanzione sarà applicata dopo formale contestazione a mezzo PEC ed esame delle eventuali controdeduzioni dell'Aggiudicatario, che dovranno pervenire entro 5 giorni solari dalla data di notifica della contestazione.

In caso di mancato riscontro entro i termini di cui sopra, o qualora le giustificazioni non siano ritenute sufficienti, l'ASST procede ad applicare la penale prevista dagli atti di gara o dal contratto, senza ulteriori indugi.

L'applicazione delle penali sarà comunicata – a mezzo PEC – al soggetto Aggiudicatario, e le penali saranno defalcate dalle spettanze dell'Aggiudicatario.

Si definiscono a seguire una serie di penali da applicarsi nel caso di ritardi temporali o inadempienze, valutati in base alle prescrizioni ed indicazioni di capitolato e alle migliorie offerte in gara.

FASE DI ATTIVAZIONE DEL CONTRATTO

- Per ogni giorno solare di ritardo (oltre i 15 giorni solari dalla data di comunicazione dell'aggiudicazione della fornitura) per la consegna del progetto esecutivo, si applicherà una penale di € 200,00.
- Trascorsi 5 giorni lavorativi dall'approvazione del progetto esecutivo, per ogni giorno di ritardo nell'inizio dei lavori si applicherà una penale di € 200,00.
- Dalla data di avvio dei lavori, per ogni giorno di ritardo nella esecuzione dei lavori e nella consegna "in opera" del sistema, rispetto al cronoprogramma approvato, verrà applicata, in danno della Ditta aggiudicataria, una penale giornaliera pari allo 1% del valore di aggiudicazione (IVA esclusa) fino ad un massimo del 10% del valore di aggiudicazione (IVA esclusa).
- Per sporcizia delle aree ospedaliere causa passaggio di maestranze e/o trasporto macerie o materiali, si applicherà una penale di € 100,00 per ogni segnalazione raccolta.
- In caso di **riscontrata non conformità, in sede di collaudo**, delle apparecchiature/dispositivi e dei software installati con quelli descritti nella documentazione di gara e nel Capitolato tecnico d'appalto, se la Ditta aggiudicataria entro venti giorni dalla data del collaudo:
 - non provvede a sostituire a propria cura e spese l'apparecchiatura o le parti della stessa non conformi e/o i software;
 - ovvero non svolge ogni attività affinché il collaudo sia ripetuto e positivamente superato;

è dovuta una penale **di € 200,00 al giorno per ogni giorno di ritardo** nella sostituzione nell'apparecchiatura e delle parti/software non conformi, o per ogni giorno di ritardo sino alla nuova data di collaudo.



FASE DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO

In caso di mancato rispetto delle prescrizioni specificate ai paragrafi “*Assistenza tecnica, manutenzione e garanzia*”, che dovessero produrre un fermo del sistema, verrà applicata una penale di € 500,00 per ogni giorno di ritardo nella riparazione dei guasti e di € 1.000,00 per ogni altro evento, fatto salvo ogni altro ulteriore danno sempre sino al massimo del 10% del valore netto di aggiudicazione. Nei giorni di fermo macchina non è dovuto il canone di locazione.

I giorni di fermo macchina inizieranno a conteggiarsi a partire dalle 36 ore solari successive alla richiesta di intervento effettuata dall’Azienda, se non verrà fornito elemento alternativo che consenta l’utilizzo dell’apparecchiatura.

L’applicazione delle penali di cui al presente articolo non esime in alcun modo e per nessuna ragione l’Appaltatore dall’essere sottoposto ai procedimenti previsti dalla normativa vigente in merito ad eventuali interruzioni di pubblico servizio, nonché ad altre azioni previste nel presente Capitolato.

L’applicazione di tre penalità nello stesso anno solare autorizza la Stazione Appaltante a risolvere per giusta causa il contratto, con perdita del deposito cauzionale e diritto dell’Azienda al risarcimento di ogni eventuale danno. La Stazione Appaltante avrà, altresì, la facoltà di affidare l’appalto a terzi a danno dell’Impresa aggiudicataria.

L’Aggiudicatario non può opporre, ex art. 1462 c.c., eccezioni al fine di evitare o ritardare le prestazioni dovute e disciplinate dal presente Capitolato, dagli atti di gara e del contratto.

I crediti derivanti dall’applicazione delle penali, di cui al presente articolo, potranno essere compensati con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo; in difetto, avvalendosi della cauzione costituita o delle eventuali altre garanzie rilasciate dallo stesso, senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario.

La richiesta e/o il pagamento di penali, di cui al presente articolo, 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 penale stessa.

Il Fornitore prende atto che l’applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto dell’Azienda interessata a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni, compreso l’addebito di danni per mancate prestazioni e dei costi sostenuti.

Parimenti, l’inadempiente è direttamente responsabile di tutti i maggiori oneri che l’ASST dovesse sopportare per effetto dell’inadempimento.

Sono fatte salve le ragioni del Fornitore in caso di inadempimento per cause non dipendenti dalla propria volontà.

ART. 10 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

L’ASST avrà la facoltà di risolvere di diritto il contratto ai sensi dell’art. 1456 c.c. (clausola risolutiva espressa), mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata a mezzo PEC, nei seguenti casi:

- 1) qualora accerti, successivamente alla sottoscrizione, il mancato possesso, da parte dell'Appaltatore, dei requisiti di partecipazione dallo stesso dichiarati in fase di gara;
- 2) avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art. 1671 del Codice Civile;
- 3) per motivi di pubblico interesse, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- 4) in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- 5) in caso di cessazione dell'attività oppure in caso di procedure fallimentari intraprese a carico dell'Aggiudicatario;
- 6) nei casi di cessione del contratto non ammessi dalla legge;
- 7) in caso di subappalto non autorizzato dall'ASST;
- 8) qualora, dopo tre contestazioni formali comunicate con PEC da parte dell'ASST nello stesso anno solare, dovessero persistere ritardi nell'esecuzione del contratto o quest'ultimo continuasse ad essere svolto in modo gravemente insufficiente;
- 9) nel caso in cui si verificano le cause di nullità previste dall'art. 3 della Legge n. 136/2010;
- 10) nel caso di violazione, da parte dell'Aggiudicatario, di uno degli impegni previsti dall'art. 3 del "Patto di integrità in materia di contratti pubblici regionali" (approvato con DGR n. XI/1751 del 17.6.2019), ai sensi dell'art. 5 del medesimo Patto;
- 11) nell'ipotesi di violazione di norme dettate dal Codice Etico aziendale, nonché dei Codici di Comportamento dei Dipendenti e dei Fornitori e dei piani anticorruzione (pubblicati sui rispettivi siti internet aziendali);
- 12) per inadempimento degli oneri ed obblighi previsti a carico dell'Aggiudicatario in favore dei propri dipendenti;
- 13) per morte dell'Aggiudicatario, quando la considerazione della sua persona sia motivo determinante dell'aggiudicazione;
- 14) qualora entro venti giorni dalla data del collaudo la Ditta aggiudicataria non abbia sostituito a propria cura e spese, l'apparecchiatura o le parti della stessa non conformi e i software, ovvero non abbia compiuto tutte le attività affinché il collaudo sia ripetuto e positivamente superato.

In caso di risoluzione del contratto a causa dell'Appaltatore, l'ASST ha il diritto di:

- a) assumere le decisioni più opportune per assicurare la continuità del contratto senza che gli altri concorrenti della gara possano vantare diritto alcuno;
- b) addebitare al fornitore una quota fino ad un massimo del 10% del valore di aggiudicazione (IVA esclusa), a titolo di penale e di indennizzo dovuto all'ASST, salvo il risarcimento di eventuali maggiori danni;
- c) rivalersi anche sugli eventuali crediti vantati dall'Impresa aggiudicataria per il contratto precedentemente svolto.

I danni e le spese conseguenti a detta risoluzione saranno a totale carico dell'Aggiudicatario.

In ogni caso, nulla sarà comunque dovuto all'Appaltatore per gli investimenti messi in atto per



l'attivazione del contratto in oggetto.

ART. 11 - DIRITTO DI RECESSO

La ASST ha diritto, ai sensi dell'art. 123 del D.Lgs. n. 36/2023, di recedere dal contratto in qualunque momento, previo il pagamento delle prestazioni relative ai servizi eseguiti, oltre al decimo dell'importo dei servizi non eseguiti.

L'esercizio del diritto di recesso da parte della ASST sarà preceduto da una formale comunicazione all'Appaltatore, da inviarsi tramite PEC, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari.

In particolare, la ASST avrà facoltà di avvalersi della clausola di recesso nei seguenti casi:

- qualora, nel corso dell'appalto, vengano meno le condizioni iniziali previste dalla documentazione di gara e, in particolare, nel caso in cui vengano modificate le disposizioni normative di riferimento sia a livello regionale che nazionale, con annesse ripercussioni di tipo organizzativo sulle strutture dell'ASST, nonché in caso di eventuali cambiamenti intervenuti nell'ambito delle attività di diagnosi e cura;
- qualora nel corso della validità del contratto, vengano attivate da CONSIP o ARIA convenzioni aventi ad oggetto la fornitura e i servizi oggetto della presente procedura;
- qualora, dopo la stipula del contratto, in assenza della informativa antimafia, siano successivamente accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa di cui all'art. 92, comma 4 del D.Lgs. n. 159/2011;
- mediante l'esercizio della facoltà di recesso consentita dall'art. 1671 del Codice Civile;

senza che l'Aggiudicatario possa avanzare richieste di risarcimento danni e/o indennizzi e/o ristori di alcun genere, salvo quanto previsto dal primo paragrafo del presente articolo.

ART. 12 – ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Prima dell'attivazione del contratto, si procederà a nominare, ai sensi degli artt. 114 e 115 del D.Lgs. n. 36/2023, il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (D.E.C.), a cui demandare il compito di monitorare il regolare andamento dell'esecuzione dell'appalto.

ART. 13 RESPONSABIE TRATTAMENTO DATI EX ART. 28 GDPR (REG. UE 2016/679)

Si precisa che, contestualmente alla stipula del contratto con questa ASST relativo alla fornitura in oggetto, potrà essere richiesta la sottoscrizione per accettazione dall'aggiudicatario di formale atto di nomina dello stesso quale Responsabile ex art. 28 del suindicato GDPR, ove ne ricorrano i presupposti.

ART. 14 - BREVETTI E DIRITTI D'AUTORE



L'Amministrazione non assume alcuna responsabilità, nel caso che l'Impresa aggiudicataria fornisca apparecchiature e/o soluzioni tecniche, di cui altri detengano la privativa.

L'Impresa aggiudicataria terrà indenne l'Amministrazione da tutte le rivendicazioni, responsabilità, perdite e danni pretesi da chiunque, nonché da tutti i costi, le spese o responsabilità ad essi relativi (compresi gli onorari di avvocati in equa misura), a seguito di qualsiasi rivendicazione di violazione dei diritti d'autore o di qualsiasi marchio italiano o straniero, derivante o che si pretendesse derivare dalla prestazione.

Bergamo, 17.09.2024.

IL RUP

Dr. Enrico Gamba

(firmato digitalmente)

Allegato A: Capitolato per la gestione delle componenti informatiche hw
e sw di forniture di apparecchiature medicali e/o di laboratorio.

18

Ai sensi e per gli effetti degli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile, si approvano specificamente le disposizioni di cui agli articoli del presente Capitolato, di seguito citati:

Art. 1 **Oggetto dell'appalto**; Art. 2 **Caratteristiche tecniche e funzionali minime**; Art. 4 **Tempi di consegna, installazione e collaudo**; Art. 5 **Aggiornamento tecnologico**; Art. 6 **Disposizioni in tema di sicurezza informatica**; Art. 9 **Inadempienze e penalità**; Art. 10 **Risoluzione del contratto**; art. 11 **Diritto di recesso**; art. 13 **Responsabile trattamento dati ex art. 28 GDPR**; art. 14 **Brevetti e diritti d'autore**.

*Firmato digitalmente dal Legale
Rappresentante del Concorrente per
accettazione*

DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO

Il Responsabile unico del progetto: Dr. Enrico Gamba

Il Responsabile amministrativo del procedimento: Dr.ssa Daniela Algeri