

**Capitolato speciale d' appalto**

***“gara ponte”, nella forma della procedura aperta per la fornitura full service e risk di apparecchiature per la raccolta, scomposizione e preparazione di pool piastrinici da buffycoat nonchè sistemi di raccolta e frazionamento sangue da destinarsi alla Uosd servizio di immunoematologia e medicina trasfusionale (s.i.m.t) della asl di rieti per un periodo di dodici mesi, ai sensi degli artt. 58 e 60 del d. lgs. 50/2016 e s.m.i., nelle more della conclusione della gara regionale***

**GARA**

**CIG**

## Sommario

Art. n. 1 Oggetto dell'appalto.....	3
Art. n. 2 Durata del contratto.....	3
Art. n. 4 Descrizione del noleggio.....	4
Art. n. 6 Servizio di assistenza.....	12
Art. n. 7 Visione delle apparecchiature.....	12
Art. n. 8 Collaudo.....	12
Art. n. 9 Installazione.....	13
Art. n. 10 Riserve.....	13
Art. n. 11 Contratto e spese di registrazione.....	13
Art. n. 12 Responsabilità dell'aggiudicatario.....	14
Art. n. 13 Rapporti contrattuali.....	14
Art. n. 15 Contestazioni e penali.....	15
Art. n. 16 Responsabilità dell'aggiudicatario.....	15
Art. n. 17 Risoluzione anticipata del contratto.....	16
Art. n. 18 Clausola del recesso.....	16
Art. n. 19 Subappalto.....	17
Art. n. 20 Cessione del contratto.....	17
Art. n. 21 Cessione d'azienda o ramo d'azienda.....	17
Art. n. 22 Trattamento dei dati personali.....	18
Art. n. 23 Autotutela.....	18
Art. n. 24 Foro competente.....	18
Art. n. 25 Norme di rinvio.....	18

### **Art. n. 1 Oggetto dell'appalto.**

Il presente capitolato ha per oggetto fornitura in service full risk la fornitura full service e risk di apparecchiature per la raccolta, scomposizione e preparazione di pool piastrinici da buffycoat nonché sistemi di raccolta e frazionamento sangue così come meglio indicate nel successivo art. 4 occorrenti alla UOSD Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale sito presso L'Ospedale San Camillo De Lellis di Rieti, comprensivo della relativa installazione, comprese eventuali opere di collegamento ed allacciamento agli impianti, ed il servizio di manutenzione delle apparecchiature stesse per tutta la durata del contratto.

La fornitura dovrà comprendere tutti I materiali consumabili legati alla strumentazione e tutto il necessario per la determinazione di test come individuato nella tabella riportata nell' art. 4.

I beni devono essere forniti completi di ogni accessorio occorrente per renderli pienamente funzionanti e idonei all'uso cui sono destinati.

Quindi la ditta aggiudicataria, anche tenendo conto della configurazione proposta in offerta, dovrà provvedere alla fornitura di quanto si ritenga indispensabile per l'installazione e la corretta e piena funzionalità del sistema, anche se non esplicitamente indicato in capitolato.

Tutti i beni devono essere installati a spese dell'aggiudicatario presso i luoghi di utilizzo indicati dal committente in corso di fornitura

L'Amministrazione si riserva di non procedere ad aggiudicazione, ovvero di recedere in qualsiasi momento dal contratto sottoscritto, previa formale comunicazione e pagamento delle prestazioni già eseguite, nel caso in cui Consip S.p.A o altre centrali di committenza regionali, rendano disponibili convenzioni di servizi equivalenti a quelli oggetto della presente procedura, a condizioni migliorative in termini di parametri quali-quantitativi.

### **Art. n. 2 Durata del contratto.**

La durata del contratto è stabilita in 12 mesi e proroga tecnica pari a mesi 6 a decorrere dalla data di sottoscrizione del verbale di avvio dell'esecuzione del contratto. L'azienda si riserva la facoltà di prorogare il servizio per il periodo strettamente necessario alla conclusione delle procedure da parte della centrale acquisti, sensi e per gli effetti dell'art. n. 106, comma 11, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

### **Art. n. 3 Importo del contratto.**

Il valore annuale del noleggio full service e risk, comprensivo del servizio di manutenzione, nonché di proroga tecnica è pari a €135.000,00 Iva esclusa. Il prezzo di aggiudicazione sarà da considerarsi onnicomprensivo per l'intero servizio, come meglio dettagliato nei seguenti articoli.

L'aggiudicatario si impegna a mantenere invariato il prezzo di aggiudicazione anche nel caso in cui si rendesse necessaria un'estensione o una riduzione del noleggio, ai sensi dell'art. 106, comma 12 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

Parimenti l'aggiudicatario dovrà impegnarsi a mantenere invariato il prezzo unitario di aggiudicazione anche nel caso in cui si rendesse necessaria un'estensione del servizio ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. b) e c) e comma 7, del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i.

Di seguito il prospetto riepilogativo del quadro economico di spesa:

<b>Importo presunto contratto</b>	<b>Imponibile oltre IVA</b>
Importo complessivo annuo a base d'asta comprensivo di proroga tecnica	€ 135.000

#### **Art. n. 4 Descrizione del noleggio.**

Il noleggio della strumentazione è comprensivo del servizio di manutenzione per l'intera durata contrattuale. Il noleggio deve comprendere:

Fornitura in service full risk dovrà comprendere:

<b>Tipologia Materiale Monouso</b>	<b>N° Anno</b>
Sacche quaduple per donazione omologa di tipo Top & Bottom con filtro morbido in linea per la leucodeplezione dei globuli rossi concentrati pre-storage.	3000
Sacche quaduple per donazione omologa di tipo <b>Top &amp; Top</b> con filtro in linea per la leucodeplezione del sangue intero pre-storage.	2000
Sacche singole per donazione Autologa	400
Set per la preparazione di concentrati piastrinici da pool di buffy-coat con filtro integrato per la leucoriduzione del concentrato Piastrinico	400
Soluzione conservante per Concentrati Piastrinici da Pool di buffy-coat	400
Set per aliquota pediatrica	30
Sacche Transfer 600 mL	30
Sacche Transfer 1000 mL	30
<b>Apparecchiature/Software</b>	<b>Quantità</b>
Bilance basculanti	8
Scompositori automatici	2
Software per gestione del controllo di qualità degli Emocomponenti	1

La fornitura dovrà comprendere oltre a tutti i materiali consumabili legati alla strumentazione come sopra riportato;

I costi di interfacciamento, nonché aggiornamento software saranno a carico della ditta aggiudicataria.

Tutte le dichiarazioni, descrizioni tecniche e risposte dovranno fare riferimento alla documentazione ufficiale della ditta produttrice, (manuali, inserti prodotto, schede tecniche, ecc.) indicando il riferimento specifico (sezione, paragrafo, pagina).

### **Caratteristiche tecniche minime di ciascun strumento offerto pena esclusione**

I prodotti oggetto della presente fornitura 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. I dispositivi devono presentare caratteristiche perfettamente corrispondenti alle specifiche riportate nei requisiti minimi del presente capitolato tecnico.

In particolare:

- I dispositivi devono risultare Latex Free in ogni propria parte, e devono essere corredati da certificazione comprovante tale caratteristica, se esplicitamente indicato come requisito minimo
- Ogni dispositivo deve risultare rispondente a quanto previsto dalla Farmacopea Europea e dalla vigente Farmacopea Ufficiale Italiana
- Eventuali avvertenze o precauzioni devono essere chiaramente leggibili e, qualora la complessità lo renda necessario, i dispositivi dovranno essere corredati di foglio illustrativo.
- La sterilità, ove richiesta, deve essere conforme alle norme europee per la sterilizzazione dei dispositivi medici EN ISO 11135-1, 11137-1/2/3, 17665-1, 556-1/2, a seconda del metodo di sterilizzazione utilizzato; deve essere previsto un sistema visivo che attesti l'avvenuta sterilizzazione
- Tutti i prodotti devono essere corredati delle necessarie informazioni per garantire un'utilizzazione in totale sicurezza
- Tutti gli articoli devono essere prodotti secondo le prescrizioni particolari delle normative UNI EN ISO 13485 che definiscono i requisiti specifici del sistema di gestione qualità per quei produttori che operano nell'ambito dei dispositivi medici e dei diagnostici in vitro;

### **Conformità a disposizioni e norme**

La ditta fornitrice dovrà fornire dispositivi medici e apparecchiature conformi alla legislazione vigente nazionale, rispondenti ai requisiti di seguito indicati e nei successivi articoli, come a titolo esemplificativo e non esaustivo.

I dispositivi medici e le apparecchiature fornite dovranno inoltre garantire prestazioni tali da soddisfare tutti i requisiti minimi previste dal decreto Nazionale n° 300 del 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti" (es.: qualità emocomponenti; tracciabilità delle donazioni e delle separazioni).

Sacche per Donazione Omologa e Autologa

- Dispositivi medici conformi al DDM 93/42/CEE modificata con la Direttiva 2007/47/CE
- L'etichettatura di tutti i dispositivi medici deve essere conforme a quanto previsto dal D. Lgs. 46/97 e smi e dal D.Lgs. 332/2000;
- Conformi alle norme EN 980 con Lotto e tipologia del sistema indicati anche con codici a barre in accordo agli standard ISBT
- Ago di prelievo rispondente alle norme ISO 9626
- Conformi a norme per il Congelamento e Centrifugazione (ove applicabile): ISO 3826-1:2003 6.2.5 e 6.2.7

Set pre-assemblato per la preparazione di Pool Piastrinici da buffycoat

- Dispositivo medico conforme al DDM 93/42/CEE modificata con la Direttiva 2007/47/CE
- L'etichettatura di tutti i dispositivi medici deve essere conforme a quanto previsto dal D. Lgs. 46/97 e smi e dal D.Lgs. 332/2000;
- Conforme alle norme EN 980 con Lotto e tipologia del sistema indicati anche con codici a barre in accordo agli standard ISBT

Soluzione Conservante per concentrati Piastrinici da Pool di buffy-coat

- Dispositivo medico conforme al DDM 93/42/CEE modificata con la Direttiva 2007/47/CE
- Procedimento di fabbricazione e controllo secondo GMP e GLP
- L'etichettatura di tutti i dispositivi medici deve essere conforme a quanto previsto dal D. Lgs. 46/97 e smi e dal D.Lgs. 332/2000
- Conforme alle norme EN 980 con Lotto e tipologia del sistema indicati anche con codici a barre in accordo agli standard ISBT

Set per Aliquota Pediatrica e Sacche Transfer 600/1000 mL per il trasferimento degli emocomponenti

- Dispositivo medico conforme al DDM 93/42/CEE modificata con la Direttiva 2007/47/CE
- Conforme alle norme EN 980 con Lotto e tipologia del sistema indicati anche con codici a barre in accordo agli standard ISBT
- L'etichettatura di tutti i dispositivi medici deve essere conforme a quanto previsto dal D. Lgs. 46/97 e smi e dal D.Lgs. 332/2000
- Conformi a norme per il Congelamento e Centrifugazione (ove applicabile): ISO 3826-1:2003 6.2.5 e 6.2.7

Bilance basculanti per prelievo Sangue e Scompositori

- Apparecchiature Elettriche ed elettroniche conformi alla direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n° 108 del 15/12/2004 (Compatibilità elettromagnetica) CE e successive eventuali integrazioni
- Apparecchiature Elettriche ed elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata elettroniche conformi alla direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n°2006/95/CE e successive eventuali integrazioni
- Certificazione CE in accordo alla DDM 93/42/CEE modificata con la Direttiva 2007/47/CE.
- Sicurezza elettrica in accordo con la DDM 93/42/CEE modificata con la Direttiva 2007/47/CE, conforme ai requisiti di EN60601-1 (IEC 601-1).
- Protezione contro l'infiltrazione da liquidi – Resistenza al gocciolamento, IPX1.

**Previsione dei consumi annuali**

Le ditte dovranno prevedere la fornitura di reagenti, calibratori, CQ, e materiale ausiliario volto a soddisfare il quantitativo complessivo descritto nella colonna “N° consumabili anno”

Tipologia Materiale Monouso	N° Anno
Sacche quaduple per donazione omologa di tipo Top & Bottom con filtro morbido in linea per la leucodeplezione dei globuli rossi concentrati pre-storage.	3000
Sacche quaduple per donazione omologa di tipo <b>Top &amp; Top</b> con filtro in linea per la leucodeplezione del sangue intero pre-storage.	2000
Sacche singole per donazione Autologa	400

Set per la preparazione di concentrati piastrinici da pool di buffy-coat con filtro integrato per la leucoriduzione del concentrato Piastrinico	400
Soluzione conservante per Concentrati Piastrinici da Pool di buffy-coat	400
Set per aliquota pediatrica	30
Sacche Transfer 600 mL	30
Sacche Transfer 1000 mL	30
<b>Apparecchiature/Software</b>	<b>Quantità</b>
Bilance basculanti	8
Scompositori automatici	2
Software per gestione del controllo di qualità degli Emocomponenti	1

#### REQUISITI MINIMI RICHIESTI MATERIALE MONOUSO

SPECIFICHE TECNICHE - REQUISITI MINIMI
Sacche quaduple per donazione omologa di tipo Top & Bottom con filtro morbido in linea per la Leucodeplezione di Emazie Concentrate pre-storage.
Sacche in PVC per la raccolta di sangue intero da 450 ml
Ago 16 G di elevato grado di qualità, provvisto di copriago di sistema di sicurezza
Soluzione anticoagulante: CPD o CPD-A (citrato-fosfato-destrosio)
Soluzione additiva di conservazione per emazie fino a 42 gg: SAG-M
Etichettatura come da normativa vigente
Presenza di Filtro morbido per la leucodeplezione sulla linea delle emazie concentrate pre-storage
Assenza di soluzione anticoagulante nel tratto di tubo compreso tra l'ago e la minibag
Sistema di campionamento preconnesso con minibag, tale da assicurare la diversione del primo volume (circa 30 mL) di sangue defluito dopo la venipuntura
Presenza di camicia di campionamento pre-assemblata compatibile con tutte le tipologie di provette
Trasparenza della confezione e dell'involucro tale da rendere possibile l'ispezione del contenuto
Elasticità ed adattabilità ai contenitori delle centrifughe
Indicazioni in chiaro e codice a barre del lotto di produzione secondo normativa di legge
Presenza di codice di identificazione su almeno un tubatismo della sacca
Certificato attestante: classe di appartenenza del dispositivo , marchio CE, data del rilascio
Tipologia dei coni frattura delle sacche (almeno Plasma e Emazie Concentrate) che consentano l'apertura automatica delle stesso in combinazione con lo Scompositore di sacche.
Certificato attestante: classe di appartenenza del dispositivo , marchio CE, data del rilascio

SPECIFICHE TECNICHE - REQUISITI MINIMI
Sacche quaduple per donazione omologa di tipo Top & Top con filtro in linea per la leucodeplezione del sangue intero pre-storage.
Sacche in PVC per la raccolta di sangue intero da 450 ml
Ago 16 G di elevato grado di qualità, provvistio di copriago o sistema di sicurezza
Soluzione anticoagulante: CPD o CPD-A (citrato-fosfato-destrosio)
Soluzione additiva di conservazione per emazie fino a 42 gg: SAG-M
Etichettatura come da normativa vigente
Presenza di Filtro per la leucodeplezione sulla linea del sangue intero pre-storage
Assenza di soluzione anticoagulante nel tratto di tubo compreso tra l'ago e la minibag
Sistema di campionamento preconnesso con minibag, tale da assicurare la diversione del primo volume (circa 30 mL) di sangue defluito dopo la venipuntura
Presenza di camicia di campionamento pre-assemblata compatibile con tutte le tipologie di provette
Trasparenza della confezione e dell'involucro tale da rendere possibile l'ispezione del contenuto

Elasticità ed adattabilità ai contenitori delle centrifughe
Indicazioni in chiaro e codice a barre del lotto di produzione secondo normativa di legge
Presenza di codice di identificazione su almeno un tubatismo della sacca
Certificato attestante: classe di appartenenza del dispositivo , marchio CE, data del rilascio
Tipologia dei coni frattura delle sacche (almeno Plasma e Emazie Concentrate) che consentano l'apertura automatica delle stesso in combinazione con lo Scompositore di sacche.
Certificato attestante: classe di appartenenza del dispositivo , marchio CE, data del rilascio

SPECIFICHE TECNICHE - REQUISITI MINIMI
Sacche per donazione Autologa
Sacche singole in PVC per la raccolta di sangue intero da 450 ml
Ago 16 G di elevato grado di qualità, provvisto di copriago di sistema di sicurezza
Attacco o linea per la somministrazione di liquidi di emergenza
Soluzione anticoagulante: CPD o CPD-A (citrato-fosfato-destrosio)
Etichettatura come da normativa vigente
Assenza di soluzione anticoagulante nel tratto di tubo compreso tra l'ago e la minibag
Sistema di campionamento preconnesso con minibag, tale da assicurare la diversione del primo volume (circa 30 mL) di sangue defluito dopo la venipuntura
Presenza di camicia di campionamento pre-assemblata compatibile con tutte le tipologie di provette
Trasparenza della confezione e dell'involucro tale da rendere possibile l'ispezione del contenuto
Codice a barre del lotto di produzione secondo normativa di legge
Presenza di codice di identificazione sui tubatismi della sacca
Certificato attestante: classe di appartenenza del dispositivo , marchio CE, data del rilascio

SPECIFICHE TECNICHE - REQUISITI MINIMI
Set per la preparazione di concentrati piastrinici da pool di buffy coat con filtro integrato
Sistema sterile monouso per il raggruppamento di BC e per la separazione, filtrazione e conservazione del Concentrato Piastrinico
Presenza di almeno sei linee per la connessione sterile dei buffycoat
Sacca per il pool di BC in PVC con capacità di contenimento di almeno 600 mL (fino a sei unità di BC, più una per il medium di conservazione);
Sacca per la raccolta del prodotto finale da almeno 1000 mL in materiale adeguato alla conservazione fino a scadenza (tempi previsti da normativa vigente)
Sistema o minibag di campionamento incorporata per i controlli di qualità
Certificato attestante: classe di appartenenza del dispositivo , marchio CE, data del rilascio

SPECIFICHE TECNICHE - REQUISITI MINIMI
Soluzione conservante per Concentrati Piastrinici da Pool di buffy-coat
Volume minimo della Soluzione: 280-300 mL
Sacca trasparente in modo da permettere di valutare la limpidezza della soluzione contenuta
La soluzione deve essere: sterile, apirogena, limpida, incolore, esente da particelle estranee, da sostanze battericide, batteriostatiche e conservanti
La composizione della soluzione conservante deve garantire una conservazione del Concentrato Piastrinico da Pool fino al quinto giorno di conservazione a 22°C
Presenza di apposita linea per la connessione sterile
Codice a barre del lotto di produzione secondo normativa di legge
Certificato attestante: classe di appartenenza del dispositivo , marchio CE, data del rilascio

<b>SPECIFICHE TECNICHE - REQUISITI MINIMI</b>
Set per somministrazione di Concentrati Piastrinici
Set pre-assemblato a singola via
Dotato di perforatore compatibile con tutti i sistemi di sacca
Camera di gocciolamento dotata di filtro per microaggregati (180 mic.)
Collegamento tramite connessione Luer-Lock dotata di cappuccio di chiusura
Regolazione flusso tramite Roller-Clamp
Latex free
Dispositivo conforme al DDM 93/42/CEE modificato con Direttiva 2007/47/CE
Conforme alla Direttiva UNI EN 2859-1

<b>SPECIFICHE TECNICHE - REQUISITI MINIMI</b>
<i>Set per somministrazione di sangue ed emoderivati da Sacche o Flaconi.</i>
Set pre-assemblato a singola via
Conforme alla direttiva UNI EN 2859-1.
Dotato di perforatore compatibile con tutti i sistemi sacca
Camera di gocciolamento dotata di filtro per microaggregati (200 mic.)
Collegamento tramite connessione Luer-lock dotata di cappuccio di chiusura
Regolazione Flusso tramite Roller-Clamp
Latex free
Dispositivo medico conforme al DDM 93/42/CEE modificata con la Direttiva 2007/47/CE

<b>SPECIFICHE TECNICHE - REQUISITI MINIMI</b>
Set per aliquota pediatrica
Confezionamento singolo ed etichettatura come da normativa vigente
Sistema pre-assemblato di sacche multiple con possibilità di produrre minimo 6 aliquote
Possibilità e compatibilità per effettuare connessioni sterili
Volume massimo sacche: 100 ml
Certificato attestante: classe di appartenenza del dispositivo, marchio CE, data del rilascio.

<b>SPECIFICHE TECNICHE - REQUISITI MINIMI</b>
Sacche Transfer (600/1000 mL) per il trasferimento degli emocomponenti
Confezione singola trasparente
Dotazione di perforatore universale per sacca, con tappo di protezione
Etichettatura come da normativa vigente

## REQUISITI MINIMI RICHIESTI APPARECCHIATURE

SPECIFICHE TECNICHE - REQUISITI MINIMI
Bilance basculanti per prelievo Sangue Fisse
Bilance automatiche e programmabili in relazione alla tipologia di prelievo e al volume di donazione prima e durante la donazione
Dotate di piatto basculante rimovibile e facilmente pulibile
Presenza di sistema che assicuri la presenza del tubo della sacca nella clamp in tutte le fasi della donazione
Allarme visivo e acustico di flusso lento, assenza di flusso, di fine donazione
Chiusura automatica della clamp al termine della donazione
Dotazione di apposito lettore di codici a barre per la lettura dei codici prima e dopo la donazione
Presenza di Batteria interna
Visualizzazione su display durante la donazione del volume raccolto, del flusso, della durata
Memoria interna e presenza di porta Usb per l'esportazione manuale dei dati di raccolta
Interfacciamento bidirezionale con il Software Gestionale del SIMT
Dotate di Saldatore Integrato
Dotate di apposito carrello con ruote

SPECIFICHE TECNICHE – REQUISITI MINIMI
Scompositori automatici per il frazionamento del S.I. in Emocomponenti
Scompositore automatico in grado di separare configurazioni di sacche in configurazione TOP & BOTTOM, TOP & TOP e Concentrati Piastrinici da buffy-coat.
Dotato di presse, sensori ottici multilivello e clamp multifunzione saldanti
Testine per il posizionamento delle clamp dotate di indicatore luminoso
Guida software per l'operatore, per un semplice posizionamento della sacca e dei tubatismi e presenza di allarmi dedicati per eventuali errati posizionamenti delle sacche
Presenza di bilance in grado di pesare e registrare i volumi di almeno: Plasma, Buffy-coat, Pool Piastrinici ed Emazie Concentrate.
Dotato di Software in grado di gestire programmi personalizzabili secondo le esigenze del centro
Presenza di Interfacciamento bidirezionale con il Software Gestionale del SIMT
Dotazione di lettore di codici a barre per la lettura dei codici prima e dopo la donazione
Lo scompositore deve essere fornito completo di tutti gli accessori necessari al corretto funzionamento dello stesso (porta filtri; cavi; adattatori; etc.)
Lo scompositore deve essere dotato di almeno tre dispositivi per la rottura automatica delle cannule delle sacche.

Tutte le apparecchiature (Scompositore e Bilance) dovranno essere fornite unitamente a programmi software, licenze, hardware (Personal Computer; cavi, accessori, adattatori, etc.) e quant'altro necessario al controllo degli strumenti stessi in modo da realizzare l'interfacciamento bidirezionale con il Software gestionale del SIMT e garantire la completa tracciabilità delle donazioni e delle scomposizioni

### **Considerazioni generali**

- le apparecchiature devono essere fornite complete di tutti gli accessori necessari per il regolare e sicuro funzionamento;
- gli strumenti devono essere conformati in modo tale da permettere una agevole pulizia e disinfezione;
- i dispositivi offerti devono essere nuovi, di elevate prestazioni, di ultima generazione, di alta affidabilità, conformi alla Direttiva 93/42/CEE, alle norme CEI, alle norme specifiche di prodotto e le altre norme di prodotto applicabili e compatibili con un livello elevato di protezione della salute e della sicurezza di operatori e pazienti.

La ditta potrà includere altri accessori, dotare il sistema di ulteriori software o usare nuove tecnologie atte all'ulteriore miglioramento delle prestazioni delle macchine.

### **Aggiornamento tecnologico**

Se al momento della fornitura dovessero essere disponibili dei nuovi modelli la ditta si impegna a fornire gli strumenti di ultima generazione. Sono compresi gli aggiornamenti software

### **Formazione**

Dovrà essere compreso nella fornitura, senza alcun onere aggiuntivo a carico dell'Azienda ASL, l'affiancamento di uno specialista di prodotto con gli utilizzatori durante la fase di avvio del servizio stimata in non meno di 15gg. A tal fine la ditta dovrà descrivere in offerta un piano dettagliato di formazione del personale coinvolto.

**L'offerta dovrà essere unica, nel senso che dovrà comprendere tutto il parco apparecchi richiesto ed indicare un unico canone di noleggio omnicomprendivo. Le ditte potranno offrire anche apparecchiature con un contenuto di componenti e di tecnologia superiori a quanto specificato, purché rispondente al capitolato. Le offerte multiple, incomplete, condizionate o equivoche non saranno quindi considerate valide e daranno seguito all'esclusione della ditta dalla gara.**

Tutti i beni devono essere installati a spese dell'aggiudicatario presso i luoghi di utilizzo indicati dal committente in corso di fornitura.

**Per le apparecchiature, in caso di aggiudicazione dell'appalto, la ditta dovrà fornire i manuali d'uso in lingua italiana in duplice copia.**

Sarà cura della Società aggiudicataria ritirare le apparecchiature al termine del noleggio, senza costi aggiuntivi per la ASL di Rieti

#### **Art. n. 6 Servizio di assistenza.**

La ditta aggiudicataria dovrà garantire, senza alcun costo aggiuntivo per la stazione appaltante, il servizio di

manutenzione full risk per tutto il periodo del noleggio comprendendo tutte le parti di ricambio, kit di manutenzione, filtri, accessori e tutto quant'altro necessario per il corretto e continuo funzionamento delle apparecchiature offerte. In particolare, per tutto il periodo di noleggio, senza oneri aggiuntivi per la ASL di Rieti, il fornitore dovrà garantire:

- **manutenzione preventiva (almeno due volte l'anno);**
- **verifiche di sicurezza;**
- **manutenzione straordinaria su chiamata anche per guasti dovuti ad eventi eccezionali quali:**
  - danni accidentali causati dal personale dell'Azienda durante le operazioni di pulizia e di utilizzo delle apparecchiature fornite o causate da pazienti;
  - danni derivati dall'impianto elettrico
  - danni derivanti dal sistema di disinfezione
  - fulmini o altri eventi naturali;

Per prevenire danni dovuti all'impianto elettrico, la ditta, se lo ritiene necessario, potrà installare opportuni dispositivi di protezione.

Poiché la Ditta aggiudicataria ha l'obbligo di garantire la disponibilità costante del parco strumenti oggetto di questo appalto, gli interventi di manutenzione straordinaria dovranno garantire la risoluzione del guasto ed il ripristino della funzionalità delle apparecchiature, se del caso con la sostituzione con identico strumento, entro e non oltre le 48 ore.

La ditta dovrà consegnare annualmente alla Struttura il calendario per le manutenzioni preventive e delle verifiche periodiche di sicurezza. Al termine di ogni intervento sia esso di manutenzione preventiva che straordinaria la ditta dovrà rilasciare la certificazione dello stato di buona funzionalità dei dispositivi forniti.

Le apparecchiature e le attrezzature medico-scientifiche devono essere appropriate all'utenza ed avere centri di assistenza che garantiscano gli interventi nei tempi precedentemente indicati.

#### **Art. n. 7 Visione delle apparecchiature.**

La commissione di gara, qualora lo ritenesse necessario, si riserva di richiedere in visione le apparecchiature offerte o, a insindacabile giudizio della commissione, di visionarle in una sede ospedaliera indicata dalla ditta offerente. In entrambi i casi tutte le eventuali spese saranno a totale carico della Ditta offerente.

#### **Art. n. 8 Collaudo.**

Oggetto del collaudo saranno i servizi offerti, compreso l'avviamento, i collegamenti informatici, le apparecchiature ed i software installati conformemente a quanto richiesto in capitolato eventualmente aggiornato in sede di contratto.

Tutte le prove richieste e le singole verifiche saranno a totale carico della ditta. Le procedure di collaudo verranno

svolte secondo l'apposita procedura interna della ASL di Rieti e dovranno terminare entro un termine congruo concordato tra le parti.

Accertamento delle prestazioni della macchina e dell'installazione.

Sulle apparecchiature fornite ai fini del collaudo, verrà seguito quanto stabilito dalla legislazione vigente.

Verrà verificata la documentazione consegnata, la rispondenza tra quanto aggiudicato e quanto consegnato, tra quanto dichiarato e quanto risultante dalle prove, e quant'altro sia inerente alla fornitura in oggetto.

La Ditta dovrà curare l'installazione ottimizzando le prestazioni del sistema in ogni sua parte.

A completamento delle verifiche la ditta aggiudicataria dovrà effettuare a suo carico le prove di sicurezza in contraddittorio con il personale tecnico dell'Azienda Ospedaliera;

Servizio di avviamento del sistema e di istruzione del personale.

Verrà verificato che la formazione richiesta in capitolato e descritta in offerta sia stata erogata e si procederà all'avviamento della fornitura

Nel caso in cui si verificano condizioni tali da non poter procedere al collaudo, la ditta sarà formalmente informata di quanto negativamente riscontrato ed avrà 30 giorni per porvi rimedio. Resta inteso che, in tal caso, saranno sospesi i termini di pagamento delle fatture.

Nel caso di controversie sugli aspetti tecnici, in particolare sull'interpretazione delle norme, la ditta si impegna a proprio carico ad interpellare un esperto del settore al di sopra delle parti per un consulto.

Resta inteso che saranno a carico della Ditta appaltatrice tutte le opere di modifica, completamento e sostituzione che dovessero essere prescritte durante le verifiche dei singoli impianti per rendere le opere funzionanti e perfettamente efficienti.

Il perdurare delle predette condizioni (di cosa?) determinerà la conseguente risoluzione del contratto e le eventuali spese di disinstallazione saranno a totale carico della ditta.

Solo ad esito favorevole delle prove elencate verrà sottoscritto il collaudo della fornitura, dalla cui data decorrerà il periodo contrattuale di noleggio.

**Art. n. 9 Installazione.**

La Ditta aggiudicataria dovrà completare l'installazione entro 30 giorni – ovvero nei termini più brevi indicati dall'aggiudicataria nelle condizioni di fornitura indicate in sede di offerta – dalla data di sottoscrizione del verbale di avvio dell'esecuzione del contratto.

**Art. n. 10 Riserve.**

La Asl di Rieti si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione della presente procedura, a suo insindacabile giudizio, se le offerte risultassero non convenienti ovvero se il servizio offerto sia considerato non rispondente alle necessità.

**Art. n. 11 Contratto e spese di registrazione**

La stipulazione del contratto avverrà nel rispetto della normativa vigente. Tutte le eventuali spese di contratto sono

a carico dell'aggiudicatario. Sono del pari a carico dell'aggiudicatario tutte le imposte (ad eccezione dell'IVA che è a carico dell'Amministrazione appaltante nella misura prevista per legge) comunque derivanti dal presente appalto, salvo diversa disposizione di legge. Le commissioni bancarie dei mandati di pagamento sono a carico dell'aggiudicatario.

#### **Art. n. 12 Responsabilità dell'aggiudicatario.**

L'operatore economico aggiudicatario è l'unico responsabile nei confronti del personale impiegato e dei terzi nella esecuzione dei servizi oggetto dell'appalto. Esso è obbligato ad osservare le vigenti disposizioni di legge per la prevenzione degli infortuni, l'assistenza e la previdenza dei lavoratori impiegati nell'esecuzione del servizio.

L'aggiudicatario ha l'obbligo di garantire i lavoratori a sé facenti capo per le ipotesi di infortunio di qualsiasi genere che possano verificarsi nello svolgimento anche di quella parte di attività dagli stessi eventualmente prestata direttamente all'interno dei locali della Asl di Rieti, manlevando quest'ultima da ogni eventuale richiesta di risarcimento.

L'operatore economico aggiudicatario ha l'obbligo di osservare, oltre che il presente capitolato, ogni altra norma di legge, decreto e regolamento, vigenti od emanati in corso d'opera in tema di assicurazioni sociali ed è tenuto al rispetto di tutte le normative relative alle assicurazioni sociali del personale addetto ed alla corresponsione dei relativi contributi, esonerando di conseguenza l'Asl di Rieti da ogni e qualsiasi responsabilità civile in merito.

#### **Art. n. 13 Rapporti contrattuali.**

La verifica dei requisiti ai fini della stipula del contratto avviene esclusivamente **sull'aggiudicatario**. La Asl di Rieti, ove e quando lo ritenga necessario e senza che ne derivi un aggravio probatorio per i concorrenti, ai sensi dell'articolo 71 del D.P.R. 445/00, può effettuare **ulteriori verifiche** sulla veridicità delle dichiarazioni presentate, attestanti il possesso dei requisiti generali previsti dall'articolo 80 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, con riferimento a concorrenti individuati secondo criteri discrezionali.

L'Appaltatore dovrà garantire, a pena di risoluzione contrattuale, di trovarsi in una situazione tale da potersi escludere qualsiasi ipotesi di conflitto di interessi rispetto alle attività assegnate.

L'Appaltatore è tenuto all'osservanza del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, di tutte le norme indicate e richiamate nei documenti dell'appalto e negli ulteriori allegati. Nel caso in cui l'Appaltatore riscontri qualche errore o discordanza tra i documenti d'appalto e contrattuali lo stesso deve informare immediatamente la Asl di Rieti perché questi si pronuncino sull'esatta interpretazione. L'interpretazione della Asl di Rieti ha valore definitivo.

L'Appaltatore è l'unico responsabile dell'esecuzione del servizio in argomento anche quando eventuali imperizie derivassero dal fatto di non aver richiesto tempestivamente istruzioni e/o chiarimenti necessari in merito ai documenti contrattuali.

Ai sensi dell'articolo 30 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, al personale impiegato è applicato il contratto collettivo nazionale e territoriale in vigore per il settore e per la zona nella quale si eseguono le prestazioni di lavoro

stipulato dalle associazioni dei datori e dei prestatori di lavoro comparativamente più rappresentative sul piano nazionale e quelli il cui ambito di applicazione sia strettamente connesso con l'attività oggetto dell'appalto svolta dall'impresa anche in maniera prevalente.

In caso di inadempienza contributiva risultante dal documento unico di regolarità contributiva relativo a personale dipendente dell'affidatario o del subappaltatore o dei soggetti titolari di subappalti e cottimi di cui all'articolo 105 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, impiegato nell'esecuzione del contratto, la Asl di Rieti trattiene dal certificato di pagamento l'importo corrispondente all'inadempienza per il successivo versamento diretto agli enti previdenziali e assicurativi.

In caso di ritardo nel pagamento delle retribuzioni dovute al personale succitato, il responsabile unico del procedimento invita per iscritto il soggetto inadempiente, ed in ogni caso l'affidatario, a provvedervi entro i successivi quindici giorni. Ove non sia stata contestata formalmente e motivatamente la fondatezza della richiesta entro il termine sopra assegnato, la Asl di Rieti paga anche in corso d'opera direttamente ai lavoratori le retribuzioni arretrate, detraendo il relativo importo dalle somme dovute all'affidatario del contratto ovvero dalle somme dovute al subappaltatore inadempiente nel caso in cui sia previsto il pagamento diretto ai sensi dell'articolo 105 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.

Nell'ipotesi di DURC (Documento Unico di Regolarità Contributiva) dell'aggiudicatario avente esito negativo si procederà con lo scorrimento della graduatoria.

#### **Art. n. 15 Contestazioni e penali.**

Nel caso si verificassero inadempienze o disservizi nella gestione del presente appalto, la Asl di Rieti procederà mediante formale contestazione dell'inadempimento contrattuale. L'aggiudicatario entro 5 giorni dal ricevimento della contestazione formale dovrà trasmettere a mezzo PEC le proprie controdeduzioni. Qualora le controdeduzioni trasmesse dall'aggiudicatario non fossero ritenute esaustive si procederà, per ogni inadempienza contrattuale o disservizio contestato, ad applicare una penale pari al 1% dell'ammontare netto contrattuale.

Parimenti si procederà ad applicare una penale giornaliera pari all'1% dell'ammontare netto contrattuale in caso di mancato rispetto della tempistica indicata all'art. 6, del presente Capitolato e/o in caso di mancato rispetto della tempistica indicata dall'aggiudicatario e/o concordata con il medesimo.

L'applicazione delle penali sarà comunicata alla Ditta a mezzo PEC, la quale dovrà emettere nota di accredito per l'importo della penale applicata che sarà contabilizzata in sede di liquidazione delle fatture. In difetto l'Asl di Rieti si rivarrà sulla cauzione definitiva.

In ogni caso l'Amministrazione si riserva la facoltà di risolvere il contratto dopo tre contestazioni scritte, conseguenti ad inadempienze contrattuali, fermo restando il diritto al risarcimento di eventuali danni.

#### **Art. n. 16 Responsabilità dell'aggiudicatario.**

L'aggiudicatario è sottoposto a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti, risultanti dalle disposizioni legislative e dai regolamenti vigenti in materia di lavoro e di assicurazioni sociali ed assume a suo carico tutti gli oneri relativi.

La ASL di Rieti si riserva, durante il periodo contrattuale, di verificare se l'aggiudicatario applica tutte le normative di sicurezza previste dall'attuale legislazione ed eventualmente può richiedere ulteriore documentazione attestante la rispondenza a tali norme.

#### **Art. n. 17 Risoluzione anticipata del contratto.**

La ASL di Rieti si riserva il diritto di risolvere il contratto in via anticipata, ai sensi dell'art. 1456 c.c., per inadempimento del fornitore, con preavviso a mezzo PEC di almeno 15 giorni e nei seguenti casi:

- in caso di frode, di grave negligenza o colpa grave nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- in caso di cessione del contratto, cessione d'azienda o subappalto non autorizzati;
- in caso di sospensione dell'attività commerciale, di concordato preventivo, di fallimento, di amministrazione controllata, di liquidazione;
- in caso fosse accertata la non veridicità delle dichiarazioni presentate dall'aggiudicatario durante la procedura di gara;
- in caso di mancata stipula della cauzione definitiva di cui all'art. 17 del presente capitolato;
- in caso di reiterati inadempimenti contrattuali (tre in un anno);
- in caso d'inosservanza delle norme di legge in materia di lavoro e previdenza, prevenzione infortuni e sicurezza;
- in caso di altre violazioni e inadempimenti degli obblighi contrattuali previsti nel presente capitolato, non eliminati a seguito di almeno tre contestazioni scritte.

In caso di risoluzione la Asl di Rieti ha il diritto di incamerare la cauzione definitiva a titolo di penale e di indennizzo, e di rivalersi su eventuali crediti dell'aggiudicatario salvo il risarcimento di eventuali maggiori danni.

In caso di risoluzione, o di mancata fornitura e/o prestazione del servizio per qualsiasi ragione, la ASL potrà provvedere direttamente o ricorrere ad altro Operatore Economico a spese dell'aggiudicatario inadempiente, trattenendo la cauzione definitiva a titolo di penale e rivalendosi sui crediti vantati dall'aggiudicatario stesso per l'eventuale differenza di prezzo che dovrà pagare, per la durata contrattuale residua.

La Asl di Rieti potrà, a sua discrezione, aggiudicare la prosecuzione dell'appalto all'Operatore Economico risultato 2° aggiudicatario nella procedura di gara.

La risoluzione del contratto può avere luogo, in ogni caso, nelle ipotesi e con le modalità di cui all'art. 108 del D. Lgs. 50/2016.

#### **Art. n. 18 Clausola del recesso.**

Ai sensi del combinato disposto dagli artt. 1373 comma 3 e 1671 c.c., nonché di quanto previsto dall'art. 109 del D. Lgs. 50/2016, la Asl di Rieti ha diritto di recedere dal contratto in esecuzione, tenendo indenne l'aggiudicatario delle spese sostenute e del mancato guadagno. Il recesso non ha effetto per le prestazioni già eseguite o in corso di esecuzione.

La Asl di Rieti ha la facoltà di recedere dal contratto in qualsiasi momento lo ritenga opportuno, con preavviso da

notificarsi all'aggiudicatario a mezzo PEC almeno 15 giorni prima, in conseguenza di eventi discendenti da modificazioni istituzionali dell'assetto aziendale, nonché da eventuali cambiamenti intervenuti nell'ambito delle attività di diagnosi e cura che contrastino con l'oggetto aziendale delle prestazioni aggiudicate. In tale evenienza l'aggiudicatario non avrà nulla da pretendere se non quanto dovuto per le prestazioni rese.

La Asl di Rieti si riserva altresì la facoltà di sospendere l'esecuzione delle prestazioni contrattualmente previste, in tutto o in parte, in ogni tempo e per qualsiasi motivo di pubblico interesse, senza che l'aggiudicatario possa sollevare eccezione alcuna.

Il diritto di recesso viene esercitato a mezzo di comunicazione scritta mediante PEC.

Ai sensi dell'art. 1672 c.c., l'aggiudicatario ha diritto di recesso per impossibilità sopravvenuta, fermo restando il riconoscimento economico delle prestazioni eseguite, in proporzione al prezzo pattuito.

#### **Art. n. 19 Subappalto.**

Per potersi avvalere dell'istituto del subappalto, le imprese che intendono partecipare alla procedura in questione, in sede di compilazione degli allegati dovranno espressamente, indicare nell'Allegato DGUE le parti dell'offerta che esse intendono eventualmente subappaltare a terzi. Tale dichiarazione lascia impregiudicata la responsabilità dell'Aggiudicatario. Si ricorda che l'istituto del subappalto sottostà alle disposizioni stabilite dall'articolo 105 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 ed è soggetto al vincolo della richiesta della preventiva autorizzazione da parte della ASL di Rieti, ai sensi del comma 4 del sopra richiamato decreto

#### **Art. n. 20 Cessione del contratto.**

E' vietata la cessione del contratto. L'aggiudicatario è direttamente responsabile della perfetta esecuzione dell'appalto. Qualsiasi atto contrario fa sorgere in capo alla Asl di Rieti il diritto a procedere all'esecuzione in danno, con rivalsa sulla cauzione prestata e salvo, comunque, il risarcimento dell'eventuale ulteriore danno. Qualora l'aggiudicatario venga ceduto in tutto o in parte ad altro Operatore Economico o si fonda con esso, il nuovo contraente dovrà trasmettere una nota con cui si impegna a mantenere le preesistenti condizioni economiche e normative del servizio e una copia dell'atto di cessione o fusione. La possibilità di contrattare con il nuovo soggetto, risultante dalla cessione o dalla fusione di aziende, rimane comunque subordinata alla verifica del rispetto degli adempimenti legislativi in materia di affidamento di pubblici servizi e all'autorizzazione dell'Ente appaltante.

#### **Art. n. 21 Cessione d'azienda o ramo d'azienda.**

In caso di cessione d'azienda o di ramo d'azienda da parte dell'aggiudicatario, affinché l'atto di cessione produca effetto nei confronti della Asl di Rieti, il cessionario dovrà documentare il possesso dei medesimi requisiti e certificazioni tecniche richieste all'aggiudicatario dal Bando di gara, dal Capitolato Speciale e dal Disciplinare. Nei

60 giorni successivi la Asl di Rieti potrà opporsi al subentro del nuovo aggiudicatario nella titolarità del contratto con effetti risolutivi, laddove, in relazione alle comunicazioni di cui sopra, non risultino sussistere i requisiti di cui all'art. 10 sexies della legge 31 maggio 1965, n. 575 e successive modificazioni. Ferme restando le ulteriori previsioni legislative in tema di prevenzione della delinquenza di tipo mafioso e di altre gravi forme di manifestazione di pericolosità sociale, decorsi i 60 giorni senza che sia intervenuta opposizione, l'atto di cessione produrrà nei confronti della Asl di Rieti tutti gli effetti ad esso attribuiti dalla legge.

#### **Art. n. 22 Trattamento dei dati personali.**

Con il presente articolo si provvede a dare l'informativa dall'art. 13 del D. Lgs 196/03 (codice in materia di protezione dei dati personali) nonché Regolamento ue 679/16, facendo presente che i dati forniti dagli Operatori Economici partecipanti alla gara, saranno raccolti presso **UOC ALBS** per le finalità inerenti la gestione delle procedure previste dalla legislazione vigente per l'attività contrattuale e la scelta del contraente.

In relazione al trattamento dei predetti dati, i concorrenti possono esercitare i diritti di cui alla Parte 1 del titolo II del D. Lgs 196/03.

I dati trattati potranno essere comunicati dalla Asl di Rieti a soggetti terzi aventi diritto secondo quanto previsto in materia di diritto di accesso, nonché agli altri soggetti a cui i dati debbano essere trasmessi per adempiere agli obblighi di legge.

#### **Art. n. 23 Autotutela.**

L'Amministrazione si riserva la facoltà di non aggiudicare in tutto o in parte, modificare, sospendere revocare ovvero annullare la presente gara, senza che gli Operatori Economici partecipanti possano vantare alcun diritto in ordine alla aggiudicazione ed alle spese eventualmente sostenute per la formulazione dell'offerta.

#### **Art. n. 24 Foro competente.**

Per tutte le controversie che dovessero insorgere per l'esecuzione del contratto di cui al presente capitolato è competente esclusivamente il Foro di Rieti.

#### **Art. n. 25 Norme di rinvio.**

Per quanto non previsto nel presente capitolato speciale si fa riferimento al D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. e alle restanti norme vigenti in materia.

