

AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI
Via del Terminillo, 42 – 02100 RIETI - Tel. 0746.2781
PEC: asl.rieti@pec.it C.F. e P.I. 00821180577

UOC ACQUISIZIONE E LOGISTICA DI BENI E SERVIZI

Direttore: Dott. Patrizio Anibaldi

CAPITOLATO DI GARA

Procedura aperta telematica in ambito comunitario, ai sensi degli artt. 58 e 60 comma 3 del D. Lgs. 50/2016, avente ad oggetto una procedura aperta per la fornitura di n. 54.000 test rapidi con lettore per la ricerca della proteina nucleocapsidica (ANTIGENE N) del virus SARS-COV-2, per la durata di 6. Importo complessivo € 459.000,00 per la UOSD Laboratorio Analisi P.O. San Camillo del Lellis

N. 1 LOTTO

Numero Gara: 8436431

CIG: 90834972DB

Allegato 1 al Disciplinare di gara

Art. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO

1.1 - Premessa

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto la fornitura semestrale la fornitura di test rapidi con lettore per la ricerca della proteina nucleocapsidica (ANTIGENE N) del virus SARS-COV-2 per finalità di screening, necessarie all'Asl di Rieti le cui caratteristiche tecniche minime sono elencate dettagliatamente nel prosieguo del presente Capitolato.

L'affidamento avverrà mediante procedura aperta e con applicazione del criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95 comma 4 del d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 e ss.mm.ii. – Codice dei contratti pubblici (in seguito: Codice) – in quanto trattasi di prodotti le cui condizioni sono definite dal mercato.

Tutte le indicazioni riportate nel presente documento costituiscono caratteristiche indispensabili della fornitura, a pena di esclusione, e costituiscono elementi essenziali del contratto.

Come di seguito indicato, l'appalto è prevede un unico lotto.

Art. 2 – DURATA DELL'APPALTO

L'appalto è costituito dalla fornitura di n. 54.000 test rapidi con lettore per la ricerca qualitativa dell'Antigene specifico del virus SARS-COV-2, secondo la specifica tipologia e le quantità indicate per ciascun lotto di gara contenute nel Capitolato di Gara, occorrenti alla ASL di Rieti, per la durata di mesi sei.

Il valore complessivo, per un periodo di mesi 6, di gara posto a base d'asta, è complessivamente stimato in € **459.000,00** oltre IVA.

La fornitura richiesta, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 106, comma 12 del D. Lgs. 50/2016, può essere aumentata o ridotta nel corso del periodo contrattuale qualora, in corso di esecuzione, si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, a seconda del mutamento delle esigenze della Stazione Appaltante, alle condizioni previste dagli atti di gara e nel rispetto della normativa vigente.

Tenuto conto degli obblighi per gli enti del SSN di approvvigionarsi mediante le convenzioni stipulate da Consip Spa o dagli Enti aggregatori di riferimento, ovvero da Aziende Capofila regionali, la Azienda risolverà i contratti qualora durante la loro validità temporale fossero disponibili Convenzioni, Accordi Quadro o altri strumenti di acquisizione aventi per oggetto analoga fornitura.

Art. 2 - CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti offerti dovranno essere comunque conformi alle norme nazionali e internazionali riconosciute per quanto attiene la produzione, l'importazione e l'immissione in commercio e, in generale, a tutte le disposizioni legislative e regolamentari e tecniche inerenti l'oggetto dell'appalto nonché alle norme di sicurezza nazionali ed internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza per gli operatori ed i pazienti anche se non esplicitamente menzionate.

Si precisa che per tutte le caratteristiche indispensabili indicate negli atti di gara è ammesso il principio di equivalenza ai sensi dell'art. 68 D. Lgs. 50/2016.

Sarà pertanto onere del concorrente la dimostrazione dell'equivalenza dei prodotti offerti ai fini della verifica di corrispondenza alle caratteristiche di cui sotto.

2.1 - Normativa applicabile

I sistemi diagnostici offerti devono essere conformi alla legislazione vigente e in particolare devono rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e rispettare, ove applicabili:

- Direttiva Europea sui Dispositivi Medici 93/42/CEE, recepita ed attuata in Italia dal D. Lgs. n. 46 del 24.02.1997, e successiva modifica Direttiva CEE n. 47 del 05.09.2007, recepita dal D. Lgs. n. 37 del 25.01.2010;
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva Europea n. 89/336 (Compatibilità Elettromagnetica),
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-1000 V) e continua (75-1500 V) conformi alla Direttiva Europea 73/23 (Bassa Tensione) o, se applicabile, alla Direttiva 2006/95/CE con eventuali norme di riferimento CEI. 66.5 (o loro aggiornamenti);
- Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva Europea 89/392 (Macchine) e successive modifiche ed integrazioni (98/37);
- Apparecchiature Elettromedicali conformi alla norma CEI 62.5 (EN60601-21) e successive modifiche ed integrazioni;
- Decreto Interministeriale 37/2008 “Regolamento concernente l'attuazione dell'articolo 11-quaterdecies, comma 13, lettera a) della legge n. 248 del 2 dicembre 2005, recante riordino delle disposizioni in materia di attività di installazione degli impianti all'interno degli edifici”;
- Conformità degli apparecchi di laboratorio alla norma CEI EN 61010-1 (CEI 66-5) (Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo o per utilizzo in laboratorio);
- Strumentazione rispondente al D.P.R. 547/1955 e ss.mm.ii. per quanto compatibile e applicabile;
- Apparecchiature conformi ad eventuale norma particolare;
- Dispositivi rispondenti al D. Lgs. 81/2008, e successive modifiche ed integrazioni, in tema di sicurezza sul lavoro;
- Dispositivi rispondenti al D.P.R. 459/1996 (Regolamento di attuazione delle Direttive Europee 89/392, 91/368, 93/44, 93/68, 98/37 relative alle macchine) e successive modifiche ed integrazioni;
- CEI EN 60601-1 “Norme generali per la sicurezza”;
- CEI EN 60601-1-2 “Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove”;
- Compatibilità elettrometrica ai sensi del D. Lgs. 476/1992 e D. Lgs. 615/1996;
- Preparati e sostanze pericolose ai sensi della legge n° 256/1974 e ss.mm.ii., del D.P.R. 141/1988, del D.M. Sanità del 28 gennaio 1992 (così come rettificato in GU n° 70 del 24 marzo 1992), del D.M. Sanità 28 aprile 1997, del Decreto 4 aprile 1997 D. Lgs. 52/1997 e ss.mm.ii. e dei Regolamento CE n. 1907/2006 (REACH) e Regolamento CE n. 1272/2008;

- Preparati e sostanze pericolose ai sensi della legge n° 256/1974 e s.m.i., del D.P.R. 141/1988, del D.M. Sanità del 28 gennaio 1992 (così come rettificato in GU n° 70 del 24 marzo 1992), del D.M. Sanità 28 aprile 1997, del Decreto 4 aprile 1997 D.Lgs. 52/1997 e s.m.i. e dei Regolamento CE n. 1907/2006 (REACH) e Regolamento CE n. 1272/2008;
- Idoneità al sistema di certificazione ISO 15189;
- D. Lgs 332/2000 (Dispositivi medici diagnostici in vitro);
- EN 61326-1 “Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use – Electromagnetic compatibility requirements-Part 1: General requirements”;
- EN 61326-2-6 “Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use – Electromagnetic compatibility requirements-Part 2-6: In Vitro Diagnostic (IVD) medical equipment”;
- 2006/95/EEC “Low Voltage Directive”
- 2004/108/EEC “Electromagnetic Compatibility Directive”;
- 2011/65/EU “Restriction of Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment Directive – RoHS2”
- Norma JIS A 1460 per la classificazione F***** o equivalente normativa europea.
- DM 26 giugno 1984

Art. 3 - OBBLIGAZIONI GENERALI

Per “SISTEMA DIAGNOSTICO” deve intendersi la fornitura completa di un insieme di beni e servizi “*chiavi in mano*” (per “*chiavi in mano*” in tal caso si vuole intendere sia la completezza delle opere di installazione - nessuna esclusa - sia la completezza della fornitura - nessuna apparecchiatura, arredo ed accessorio escluso - nonché l’adeguatezza ed operatività del disegno di installazione – *lay-out* -), con la garanzia della sicurezza operativa nei riguardi dell’analista e dell’ambiente di lavoro che deve comprendere:

- A) strumentazione;
- B) reagenti;
- C) tamponi per effettuare i prelievi nasofaringei/nasali/orofaringei;
- D) CQI e VEQ;
- E) materiali di consumo e accessori;

F) software, interfacciamento al Sistema Informatico del Laboratorio Analisi della Asl di Rieti e validazione telematica.

Per “**DETERMINAZIONI**” si intendono le operazioni con le quali le apparecchiature determinano automaticamente gli analiti richiesti nel campione biologico in esame.

A) **STRUMENTAZIONE**: fornita in comodato d’uso gratuito, conforme alla normativa nazionale ed europea relativa ai dispositivi IVD, comprensiva del servizio di assistenza tecnica full risk e interfacciata bidirezionalmente, con oneri a carico delle Amministrazioni contraenti, con il sistema gestionale informatico in uso presso ciascuna Amministrazione/struttura utilizzatrice, necessaria a garantire la piena funzionalità del sistema stesso.

La strumentazione fornita in comodato d'uso gratuito, comprensiva di assistenza tecnica *full risk* e corredata di tutti gli accessori e software necessari al buon funzionamento, anche se non descritti e quotati nell'offerta complessiva, dovrà essere nuova di fabbrica, nella versione più aggiornata e di ultima generazione, ancora in produzione al momento di presentazione dell'offerta, completamente automatica in tutte le fasi analitiche, mai utilizzata prima e dotata delle caratteristiche tecniche descritte e dovrà essere idonea ad eseguire complessivamente il numero di determinazioni indicate e comunque essere di livello correlato alle necessità delle singole Amministrazione/struttura utilizzatrice.

La strumentazione fornita deve consentire una gestione ottimale del carico di lavoro con particolare riguardo alla velocità analitica effettiva, al *turnaround time*, alla eventuale necessità di adeguato backup.

Tali caratteristiche dovranno essere rapportate alle specifiche tecniche-organizzative della struttura utilizzatrice secondo quanto riportato nel seguente Capitolato di Gara.

Deve essere fornita strumentazione di *back-up* anche di potenza inferiore a quella della strumentazione principale nonché eventualmente ricondizionata a nuovo.

Le strumentazioni di *back-up* devono utilizzare la medesima metodica degli strumenti principali nonché gli stessi reattivi e consumabili.

Le Ditte dovranno proporre apparecchiature che rappresentino il meglio della loro produzione in termini di tecnologia, di gamma di recente introduzione sul mercato e dovranno essere caratterizzate da prestazioni di alto livello, tali da consentire l'esecuzione di esami di elevata qualità.

La strumentazione deve essere conforme alle caratteristiche dello stato dell'arte nella versione più aggiornata e, in base alla soluzione tecnica proposta dal concorrente, dovrà essere garantita l'implementazione del parco strumentale con apparecchiature aggiuntive o con moduli aggiuntivi qualora possibili qualora ci fossero cambi di organizzazione o di carichi di lavoro nonché la possibilità di modificare la configurazione della stessa in funzione di eventuali cambiamenti organizzativi e l'aggiornamento strumentale e dei programmi di gestione nel corso della fornitura.

Le apparecchiature dovranno essere fornite di tutti gli aggiornamenti tecnologici resisi disponibili e eventualmente, sostituite (previo benessere dell'Amministrazione utilizzatrice) da nuove versioni tecnologiche e informatiche più avanzate.

L'aggiornamento strumentale e dei programmi di gestione nel corso della fornitura dovranno avere le caratteristiche tecniche descritte e dovranno essere idonee ad eseguire complessivamente il numero di determinazioni indicate.

Le apparecchiature e i prodotti forniti devono rispettare tutte le normative in termini di sicurezza e devono essere conformi alla normativa di applicazione, nazionale ed europea, relativa ai dispositivi medici.

L'Appaltatore è tenuto a dichiarare a quali norme di sicurezza CEI o altre norme internazionali sulla sicurezza, sono conformi le apparecchiature proposte.

Le apparecchiature devono possedere il Marchio CE della compatibilità elettrometrica ai sensi del D. Lgs n. 476/1992 e del D. Lgs. n. 615/1996 ed essere corredate da dichiarazione CE in lingua italiana. I componenti di sicurezza devono essere corredate da dichiarazioni CE.

Ogni apparecchiatura deve recare, in modo leggibile e indelebile, almeno le seguenti indicazioni: nome del fabbricante e suo indirizzo, la marcatura CE, designazione della serie o del tipo, eventuale numero di serie ed anno di costruzione e la scritta che trattasi di apparecchiatura in locazione.

Ogni strumentazione deve essere accompagnata da un libretto di istruzioni per l'uso in lingua italiana con le seguenti informazioni: riepilogo delle indicazioni previste per la marcatura, le condizioni di utilizzazione previste, le istruzioni per eseguire senza alcun rischio la messa in funzione, l'utilizzazione, ecc., della strumentazione stessa.

In caso le macchine possano creare emissioni elettromagnetiche o il loro funzionamento possa essere alterato da disturbi elettromagnetici devono rispondere ai requisiti previsti dall'art. 4 D. Lgs. n. 615/1996 e successivi provvedimenti.

Inoltre, tutte le apparecchiature del sistema offerto, oltre a rispondere a tutte le normative in atto ed adeguarsi alle future, dovranno prevedere la raccolta separata del materiale biologico, o comunque pericoloso, possedere tutti i dispositivi utili per evitare danni all'operatore anche in caso di erroneo utilizzo e programmazione, nonché rispondere alla disciplina nazionale in materia di tutele del lavoro e di tutela dell'ambiente (D. Lgs. n. 81/2008).

L'apparecchiatura deve soddisfare tutti i requisiti di sicurezza previsti dalle leggi vigenti e dalle norme di buona tecnica (GMP), con particolare riferimento alle protezioni dei lavoratori e le relative zone di operazione.

B) REAGENTI: calibratori e controlli occorrenti all'effettuazione di tutte le determinazioni indicate, comprensive di calibrazioni e controlli, proporzionalmente al numero di sedute indicate (o secondo il numero di determinazioni da sottoporre a controllo di qualità).

I tagli dei reagenti dovranno essere adeguati alle reali necessità, allo scopo di utilizzare completamente i reagenti prima della scadenza.

I reagenti, i calibratori e i controlli devono essere conformi alla normativa in materia di preparati o sostanze pericolose (ai sensi del D. Lgs. 52/1997 e ss.mm.ii. Regolamento CE n. 1907/2006 (REACH) e Regolamento CE n. 1272/2008)

Nel caso in cui i prodotti forniti non rientrino in tale normativa il concorrente dovrà dichiararlo con apposita nota, indicando la composizione e la concentrazione chimica degli stessi.

Nel caso in cui sia previsto l'utilizzo di reagenti sotto forma di sostanze o preparati pericolosi devono essere presentate, nell'offerta tecnica, tutte le informazioni e le schede di sicurezza degli agenti che verranno utilizzati.

C) TAMPONI PRELIEVO: dovranno essere forniti, in sconto merce, i tamponi per effettuare i prelievi nasofaringei/nasali/orofaringei in numero commisurato ai test richiesti e per ogni kit diagnostico.

Le caratteristiche dei tamponi devono rispettare tutte le caratteristiche minime indispensabili riportate nel presente Capitolato.

D) **CQI E VEQ**: devono essere forniti, in sconto merce, sistemi per il controllo di qualità interno ed esterno, adeguati per quantità e qualità alle esigenze operative della struttura utilizzatrice in relazione al numero ed alla tipologia delle strumentazioni fornite.

Il numero di sedute settimanali e i controlli per seduta potranno variare a seconda delle esigenze delle singole Amministrazioni utilizzatrici in fase di esecuzione del contratto.

D) **MATERIALE DI CONSUMO ED ACCESSORI**: devono essere forniti, in sconto merce, tutti i materiali di consumo ed eventuali accessori occorrenti all'effettuazione e alla registrazione di tutte le determinazioni indicate, delle calibrazioni e dei controlli di qualità (a titolo di esempio non esaustivo carta e nastri per stampante e quant'altro sia necessario per la completezza dell'indagine diagnostica).

Nel caso in cui a corredo dell'appalto si debbano fornire mobili, arredi sanitari ed affini, si applicano altresì le seguenti disposizioni:

- i materiali costituenti il prodotto offerto non contengono sostanze tossiche e nocive;
- i comportamenti al fuoco dei materiali sono conformi alla classe indicata sulla relativa specifica (D.M. 26 giugno 1984);
- che il livello prestazionale delle forniture è rispondente a quanto previsto dalle norme UNI;
- che il prodotto è conforme alla norma JIS A 1460 per la classificazione F**** (emissione formaldeide < 0.3 mg/l) o equivalente normativa europea.

E) **SOFTWARE, INTERFACCIAMENTO E VALIDAZIONE TELEMATICA**: tutti i sistemi diagnostici dovranno essere interfacciati con il LIS della Amministrazione/struttura utilizzatrice, con oneri a carico dell'operatore economico aggiudicatario, e, dove è necessario, dovrà essere prevista la fornitura di eventuali *workstation* per la gestione del software dedicato per l'interfacciamento con il LIS, nonché la manutenzione di tale interfacciamento.

Le eventuali *workstation* da installare in rete dovranno rispettare le regole aziendali specifiche vigenti presso le Amministrazioni contraenti medesime.

Le modalità di interfacciamento con il LIS dovranno essere rese note alla Amministrazione/struttura utilizzatrice.

Fatti salvi gli autonomi rapporti che si definiscono tra il Fornitore che commissiona gli interfacciamenti e la Software House che li realizza, e nel contesto del software proprio della strumentazione, i Direttori della struttura utilizzatrice potranno intervenire sulle caratteristiche delle applicazioni proposte dalla Software House, in particolare per quanto attiene:

- la quantità e la qualità delle informazioni che devono essere gestite dagli interfacciamenti;
- la modalità (host query, batch, etc.) ed il sito (diretto sulla strumentazione e/o su eventuale/i Work Station) di interfacciamento.

A conclusione della fornitura dovrà essere lasciato a disposizione delle Strutture utilizzatrici l'archivio su adeguato supporto (CD, DVD, memoria esterna) in formato leggibile nel tempo per almeno 30 anni (v. direttiva 1214/2016/CE).

3.1 - Tipologia e quantità delle determinazioni

I quantitativi richiesti sono **n. 54.000 test per il periodo di 6 mesi.**

L'appaltatore è obbligato, con la presentazione della offerta, a fornire tutto il necessario per tipologia e quantità di prodotti necessari per la produzione delle determinazioni in parola ivi inclusi i tamponi per il prelievo del campione biologico, calibratori, controlli, VEQ e tutti i consumabili e accessori della strumentazione, in quantità sufficiente a soddisfare il fabbisogno della Stazione Appaltante in base al numero di test indicati/offerti.

Il numero di sedute settimanali stimabili per CQI è 7, il numero di iscrizioni stimabili VEQ richieste è 1.

In ogni caso le sedute e i controlli per seduta potranno variare a seconda delle esigenze dell'Amministrazione in fase di esecuzione del contratto.

La quantificazione dei prodotti, le sedi di esecuzione e i quantitativi ad esse collegate, indicati negli atti di gara, sono meramente indicativi delle stime effettuate Asl di Rieti e vengono utilizzate come parametro di riferimento ai soli fini dell'aggiudicazione della gara d'appalto, quale confronto economico delle offerte, potendo gli stessi mutare a seconda del diverso fabbisogno effettivamente rilevato nel corso della valenza contrattuale.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, gli strumenti richiesti sono n. 5 e potranno essere dislocati in vari punti del territorio oltre che nella sede dell'Ospedale San Camillo del Lellis della Asl di Rieti.

Art. 4 - CARATTERISTICHE MINIME INDISPENSABILI RICHIESTE

I prodotti diagnostici in questione dovranno avere le seguenti caratteristiche minime obbligatorie:

- marcatura CE-IVD
- rapidità e semplicità di esecuzione (a titolo esemplificativo nessuna necessità di processazione del campione, etc.);
- fornire un risultato entro massimo 30 minuti dal prelievo;
- fornire esito del test sotto forma di documentazione cartacea o file esportabile;
- analizzare il tampone nasofaringeo/nasale/orofaringeo;
- comprendere la fornitura di Dispositivi di prelievo per tampone nasofaringeo e/o nasale e/o orofaringeo;
- comprendere la fornitura di CQI, VEQ e tutto quanto necessario ad eseguire i test indicati;
- consentire di operare in condizioni sicurezza senza l'obbligo di una cappa "biohazard";
- possibilità di esecuzione del test partendo da campioni sia con inattivatore del virus sia senza inattivatore (intesa come capacità del buffer di estrazione del campione, presente

all'interno del kit, di inattivare il virus, quando il tampone viene stemperato all'interno del buffer stesso);

- sensibilità almeno 93%;
- specificità almeno 98%;
- rilevamento della proteina nucleocapsidica (ANTIGENE N) del virus Sars Cov-2;
- test antigenico con lettura strumentale: lettura in fluorescenza o microfluidica in fluorescenza;
- test antigenici validati dalla C.E. per rilascio Green Pass;
- garanzia del numero degli strumenti richiesti dalla Stazione Appaltante ed adeguati al fabbisogno della medesima;
- strumentazioni che dovranno interfacciarsi con il LIS (DEDALUS) della Amministrazione/struttura utilizzatrice, con oneri a carico dell'operatore economico aggiudicatario, e, dove è necessario, dovrà essere prevista la fornitura di eventuali *workstation* per la gestione del software dedicato per l'interfacciamento con il LIS, nonché la manutenzione di tale interfacciamento.

I **tamponi** per la raccolta del campione da analizzare dovranno avere le seguenti caratteristiche, ove applicabili:

- Prodotti confezionati singolarmente in *peel-pack* o in buste in carta-film, con apertura facilitata, per una ottimale protezione dei Dispositivi;
- Dispositivi prodotti in accordo alle GMP (Good Manufacturing Practice), classificati e certificati come Dispositivi Medici;
- Prodotti apirogeni, latex free, senza ftalati;
- Materiali del tampone: FOAM, Poliestere, Nylon o Viscosa;
- Materiali dell'asta: plastica, poliestere anti urto o alluminio;
- Esenti da interferenze ai patogeni ricercati.
- Tutti i dispositivi devono recare il marchio CE in conformità a quanto previsto dalle specifiche direttive/norme europee (Medical Device Directive ed In-Vitro Diagnostic Device Directive);
- Gli articoli oggetto di gara devono essere prodotti secondo le prescrizioni particolari delle normative UNI EN ISO 13485, essere corredati dalle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza, essere sterili (SAL 10-6) in conformità a quanto previsto dagli standard europei ISO 11137; ISO 11135, devono avere una scadenza non inferiore a 12 mesi al momento della consegna;
- L'etichettatura dei prodotti deve essere conforme a quanto previsto dal D. Lgs. 46/1997 (attuazione della direttiva 93/42/CEE) ss.mm.ii. per i dispositivi medici e al D. Lgs. 332/2000 (attuazione della direttiva 97/79/CEE) ss.mm.ii. per i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Art. 5 – CONTROLLI SULLE FORNITURE

La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza del numero di colli inviati.

La quantità è esclusivamente quella accertata al momento dell'apertura dei colli, dalla UOSD Laboratorio Analisi dell'Ospedale San Camillo de Lellis, entro 8 giorni dalla consegna e deve essere

riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore che provvederà ad integrarla nel caso di non rispondenza.

I materiali consegnati che non risultassero in possesso dei requisiti richiesti nel capitolato potranno essere rifiutati dalla UOSD Laboratorio Analisi dell'Ospedale San Camillo de Lellis, non solo all'atto della consegna ma anche successivamente alla stessa e ciò nei casi in cui i materiali palesassero difetti non rilevati all'atto della consegna.

Per gli articoli non rispondenti, all'atto del collaudo, ai requisiti contrattuali si potrà procedere in uno dei seguenti modi:

- restituire la merce al fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro i termini indicati dal Servizio di Farmacia;
- restituire la merce al fornitore senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno salvo l'esperienza di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo, in ogni caso, il risarcimento di ulteriori danni;
- restituire la merce al fornitore senza chiederne la sostituzione, considerare risolto il contratto ed incamerare il deposito cauzionale a titolo di penale, salvo ulteriore e più completa tutela dei propri interessi nelle sedi competenti.

Agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna, non esonera la Ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

Art. 6. - FORMAZIONE

Gli Operatori Economici Concorrenti dovranno evidenziare nell'offerta tecnica prodotta in sede di gara:

- Un piano di formazione e training per il personale dell'Asl di Rieti, per quanto concerne il corretto utilizzo di Sistemi e materiali di consumo, le avvertenze all'uso e la gestione/manutenzione ordinaria;
- Un programma di corsi periodici di aggiornamento del personale nel corso della fornitura, eventualmente anche attraverso piattaforma E-Learning.

La formazione del personale dovrà essere concordata con il Direttore dell'Esecuzione del Contratto e dovrà essere effettuata entro massimo 5 giorni dal Verbale di consegna del Servizio.

L'aggiudicatario dovrà attestare l'avvenuta formazione del personale mediante un documento in cui verranno riportati i nominativi degli operatori che hanno ricevuto l'istruzione e che sarà controfirmato dal referente dell'Aggiudicatario stesso.

Qualora, durante il periodo contrattuale, si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, l'Aggiudicatario dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione.

Art. 7 - ULTERIORI PRESCRIZIONI

Al termine del periodo contrattuale l'Aggiudicatario dovrà a proprie spese procedere al ritiro delle apparecchiature con i tempi e le modalità fornite e comunicate dal Direttore dell'esecuzione del

contratto. Tali attività dovranno essere svolte in maniera tale da non arrecare disturbo, danno o interruzioni di lavoro all'Asl di Rieti.

Art. 8 - VERIFICHE DELLA FORNITURA

L'Asl di Rieti svolgerà controlli periodici al fine di verificare che i prodotti consegnati siano rispondenti a quelli previsti dal presente Capitolato tecnico e a quelli presentati come campionatura in sede di gara, a meno di variazioni autorizzate ai sensi del presente Capitolato. L'accertamento da parte del DEC, a insindacabile giudizio, di ripetute gravi non conformità comporterà, dopo l'applicazione delle penali come descritte, alla risoluzione del contratto.

Art. 9 - REFERENTE DELL'AGGIUDICATARIO

Il Fornitore si impegna a mettere a disposizione un numero di telefono (anche tramite agente commerciale di zona, numero di telefono mobile), un numero di fax e un indirizzo e-mail, attivo 365 giorni e 24h su 24h.

L'Asl di Rieti potrà rivolgersi al Fornitore per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami.

Al momento della sottoscrizione del Contratto l'Aggiudicatario dovrà individuare un proprio referente che sia un'interfaccia con l'Asl di Rieti.

Art. 10 - CAMPIONATURA (EVENTUALE)

Ai fini della partecipazione alla presente procedura è **possibile** la richiesta della consegna all'Asl di Rieti di prodotti campione nei quantitativi e per la tipologia di seguito indicati, a completamento e corredo della documentazione tecnica presentata, al fine della valutazione dell'offerta tecnica, nonché dell'attribuzione dei giudizi/punteggi ai criteri di valutazione così come espressi nel presente Capitolato Tecnico, ovvero nel Disciplinare di gara.

Nel caso in cui la Commissione giudicatrice, nel corso delle valutazioni delle offerte tecniche ne ravvisi la necessità, i concorrenti dovranno trasmettere all'Asl di Rieti ulteriori prodotti campione, per quantità e tipologia specificate dalla Commissione medesima, entro 7 giorni naturali e consecutivi dalla relativa richiesta.

Il materiale che forma oggetto di campionatura dovrà esattamente corrispondere per modello, tipologia, qualità e caratteristiche tecniche a quello per cui è stata proposta offerta tecnica ed economica.

Le modalità di invio sono espressamente dettagliate nel Disciplinare di Gara al quale si rinvia.

Art. 11 - INADEMPIMENTI E PENALI

La violazione delle disposizioni contenute nel presente capitolato e nell'offerta tecnica prodotta in sede di gara comporterà l'applicazione di penali adeguate all'importanza e alla gravità dell'infrazione, non esclusa la facoltà di risolvere il contratto.

Il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (D.E.C.) della Stazione Appaltante verifica periodicamente la regolarità della fornitura e la sua corrispondenza alle norme previste dal presente Capitolato Speciale ed, a tal fine, attiva un sistema di controllo di qualità delle prestazioni erogate.

Al riscontro di eventuali violazioni delle norme contrattuali che regolano il rapporto e/o di inadempienze che pregiudicassero lo svolgimento corretto e puntuale della fornitura, l'Azienda provvederà a contestarle, per iscritto, all'Aggiudicatario, affinché vengano eseguiti gli adempimenti richiesti o vengano eliminate le disfunzioni o fatte cessare le violazioni.

Salvo più gravi e diverse azioni previste dalle norme di legge e/o dal presente capitolato speciale d'appalto e/o da regolamenti, l'ASL, a prima tutela di ciascuna e/o di tutte le norme contenute nel presente C.S.A., qualora le stesse vengano, in tutto e/o in parte, disattese, si riserva di applicare, previa tempestiva contestazione per iscritto, le seguenti penalità:

1) in caso di ritardo nella consegna del materiale oggetto della gara, intendendosi per ritardo l'ipotesi in cui il fornitore non provveda alla consegna entro e non oltre 3 giorni lavorativi dalla richiesta, sarà dovuta - per ogni giorno di ritardo - una penale pari ad € 200,00 (duecento/00);

2) Nel caso di consegna di prodotti di qualità difforme da quella commissionata o ancora di imballi di cui venga contestata l'integrità con relativa richiesta di sostituzione, il Fornitore sarà tenuto alla sostituzione entro 2 (due) giorni lavorativi dalla richiesta. Nel caso di ritardo nella consegna dei prodotti, sarà dovuta, per ogni giorno di ritardo, una penale pari ad € 100,00 (cento/00).

Prima dell'applicazione delle suddette penali la ASL conterà per iscritto l'inadempimento chiedendo chiarimenti in ordine alle cause che l'hanno determinato e fissando un termine non inferiore a 10 giorni solari, entro il quale dovranno essere prodotte le giustificazioni scritte.

L'applicazione delle penali avverrà mediante detrazione sulle somme dovute dal Committente per i relativi pagamenti e qualora detti crediti risultassero insufficienti, mediante rivalsa sulla garanzia fidejussoria.

Le penali sopraindicate sono cumulabili fra loro e verranno addebitate in occasione del primo pagamento utile.

L'applicazione delle suddette penali non esclude qualsiasi altra azione, in qualsiasi altra forma e/o natura e/o in qualsiasi altra sede, che l'ASL intenda eventualmente intraprendere.

Rimane in ogni caso riservato all'Azienda il diritto di pretendere il risarcimento del maggior danno subito.

In caso di recidiva la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di applicare a carico dell'Aggiudicatario, per ogni inadempienza un'ulteriore penale pari ad € 500,00. Resta ferma la risarcibilità dell'eventuale ulteriore danno subito dall'Amministrazione.

L'incameramento di quanto dovuto a titolo di penale avverrà in via prioritaria mediante ritenzione sulle somme spettanti al soggetto aggiudicatario in esecuzione del presente contratto o a qualsiasi

altro titolo dovute, o sulla cauzione definitiva se queste non fossero bastanti. Nel caso di incameramento totale o parziale della cauzione l'Aggiudicatario dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.

La mancata reintegrazione delle cauzioni eventualmente escusse entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta da parte della ASL Rieti comporterà l'applicazione della pena anzidetta.

Non si darà comunque luogo al pagamento delle fatture sino a che l'Aggiudicatario non avrà provveduto al versamento dell'importo relativo alle maggiori spese sostenute ed alle penali notificate, conseguenti alle inadempienze contrattuali.

L'ASL Rieti si riserva il diritto di risolvere il contratto nel caso in cui l'ammontare complessivo delle penali superi il 10% del valore complessivo dello stesso. In tal caso l'ASL Rieti avrà facoltà di incamerare la cauzione definitiva, nonché di procedere all'esecuzione in danno dell'Aggiudicatario. Resta salvo il diritto al risarcimento dell'eventuale maggior danno.

Ogni inadempienza agli obblighi contrattuali sarà specificamente contestata all'Aggiudicatario con comunicazione scritta, inoltrata con Raccomandata A/R o mezzo posta elettronica certificata (PEC). Entro 15 (quindici) giorni, naturali e consecutivi, dalla data della suddetta comunicazione, l'Aggiudicatario potrà presentare eventuali osservazioni e/o controdeduzioni. Decorso il suddetto termine l'Amministrazione, qualora non riceva giustificazioni oppure, avendole ricevute, non le ritenga valide, applicherà le penali previste, o comunque adotterà le determinazioni ritenute più opportune, dandone comunicazione all'Aggiudicatario.

Art. 12 – CESSIONE DEI CREDITI

Ai sensi delle vigenti normative è esclusa la cedibilità del credito. Pertanto, non sono ammesse cessioni di credito, salvi i casi di espressa autorizzazione da parte dell'Azienda Sanitaria, entro 30 giorni dal ricevimento della relativa richiesta.

La mancata autorizzazione nei termini di cui sopra dovrà intendersi quale diniego di autorizzazione alla cessione del credito.