

AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI

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

U.O.C. ACQUISIZIONE E LOGISTICA DI BENI E SERVIZI

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

PROCEDURA DI GARA, IN UNIONE D'ACQUISTO, DELLA ASL RIETI (CAPOFILA), DELLA ASL VITERBO E DELLA ASL ROMA 5, DA ESPERIRE NELLA FORMA DELLA PROCEDURA APERTA AI SENSI DELL'ART. 60 D. LGS. 18 APRILE 2016 N. 50, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI 24 MESI, SUDDIVISA IN N.3 LOTTI, DI EMOGASANALIZZATORI DA BANCO, DI EMOGASANALIZZATORI PORTATILI CON POSSIBILITÀ DI ESECUZIONE TEST URGENZA/EMERGENZA E DI EMOGASANALIZZATORI DA BANCO PER SERVIZI DI DIALISI IN NOLEGGIO SERVICE FULL RISK E DEI REAGENTI E CONSUMABILI ATTI AL LORO COMPLETO FUNZIONAMENTO

N. GARA: 8917586

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

Sommario

.	PREMESSE	3
1	- OGGETTO DELL'APPALTO	3
	1.1 Luogo di esecuzione delle forniture	4
2	- DURATA DELL'APPALTO	4
	2.1 Opzioni e Rinnovi	4
3	- IMPORTO DELL'APPALTO	5
4	- FORNITURA DELLE APPARECCHIATURE	6
5	- FORNITURA DEI REAGENTI, MATERIALI DI COSUMO E ACCESSORI	10
6	- RISPONDEZZA ALLA NORMATIVA DELLE APPARECCHIATURE E DEL MATERIALE DI CONSUMO	10
7	- ASSISTENZA TECNICA FULL RISK	11
8	- ULTERIORI OBBLIGHI ED ONERI A CARICO DELLA DITTA APPALTATRICE	11
9	- COLLAUDO	11
10	- AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	12
11	- CLAUSOLA AMBIENTALE	12
12	- VARIAZIONI AI QUANTITATIVI DI FORNITURA	12
13	- REVISIONE DEI PREZZI	12
14	- CAUZIONE DEFINITIVA	13
15	- POLIZZA ASSICURATIVA	13
16	- OBBLIGHI DERIVANTI DAL D.P.R. N. 62 DEL 16 APRILE 2013 – CODICE DI COMPORTAMENTO	14
17	- OBBLIGO DI RISERVATEZZA E TUTELA DEI DATI	14
18	- SUBAPPALTO	15
19	- AGGIUDICAZIONE E STIPULA DEL CONTRATTO	15
20	- MODALITÀ DI FATTURAZIONE E PAGAMENTI	17
21	- OBBLIGHI DELL'APPALTATORE RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI	18
22	- CONTROLLI QUALITATIVI/QUANTITATIVI	18
23	- INADEMPIMENTI E PENALITÀ	19
24	- RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	20
25	- PROCEDURE DI AFFIDAMENTO IN CASO DI FALLIMENTO DELL'AFFIDATARIO O RISOLUZIONE PER INADEMPIMENTO	21
26	- RECESSO	21
27	- DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO E CESSIONE DEI CREDITI	21
28	- DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE	22
29	- DISPOSIZIONI DI RINVIO	22
	ALLEGATI	-

PREMESSE

Il presente documento disciplina le modalità di esecuzione della procedura di gara indetta in forma telematica aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.lgs. 50/2016 ss.mm.ii., in unione d'acquisto, per le AA.SS. dell'Area Aggregata Lazio 1, ASL Rieti (capofila), ASL Viterbo e ASL ROMA 5, per la fornitura, biennale, di emogasanalizzatori in noleggio *service full risk* e reagenti e consumabili atti al loro funzionamento, rientrante nella pianificazione biennale degli acquisti delle predette aziende in conformità del D.G.R. n. 1045 del 30-12-2020 "Adozione del Piano biennale 2021-2022 degli acquisti di beni e servizi ai sensi dell'articolo 498-bis del Capo I del Titolo X del regolamento regionale 1/2002 così come modificato dalla DGR 512/2020" - Allegato B: "Piano delle gare aggregate relativo al biennio 2021-2022"; nonché del D.G.R. n. 988 del 30-12-2022 "Adozione del Piano biennale 2022-2023 degli acquisti di beni e servizi ai sensi dell'articolo 498-ter del regolamento regionale n.1/2002 e smi." - Allegato B: "Piano delle gare aggregate degli Enti del SSR".

1 - OGGETTO DELL'APPALTO

Oggetto dell'appalto di che trattasi nell'interesse della ASL Rieti (capofila), della ASL di Viterbo e della ASL Roma 5 – facenti parte dell'Area Aggregata Lazio 1 – suddiviso in n. tre lotti, è la fornitura, per la durata di 24 mesi, di:

LOTTO 1	<i>Emogasanalizzatori da banco in noleggio service full risk e reagenti e consumabili atti al loro completo funzionamento per le esigenze dei reparti ospedalieri e territoriali di ASL Rieti, ASL Viterbo e ASL Roma 5</i>
ANALITI:	<i>pH, pCO2, pO2, TCO2, HCO3, BE, So2, Na, K, iCa, Cl, Gluc, Hct, Hgb, Lattato, CO-OX, Tot. Bil.</i>
LOTTO 2	<i>Emogasanalizzatori portatili con possibilità di esecuzione test urgenza/emergenza in noleggio service full risk e reagenti e consumabili atti al loro completo funzionamento per le esigenze dei reparti ospedalieri e territoriali di ASL Rieti, ASL Viterbo e ASL Roma 5</i>
ANALITIEMOGAS:	<i>pH, pCO2, pO2, TCO2, HCO3, BE, So2, Na, K, iCa, Gluc, Hct, Lattato</i>
ANALITI URGENZA/EMERGENZA:	<i>Troponina, PT/INR, Creatinina</i>
LOTTO 3	<i>Emogasanalizzatori da banco in noleggio service full risk e reagenti e consumabili atti al loro completo funzionamento per le esigenze dei reparti ospedalieri e territoriali di Dialisi della ASL Roma 5</i>
ANALITIEMOGAS:	<i>Analiti: pH, pCO2, pO2, TCO2, HCO3, BE, So2, Na, K, iCa, Gluc, Hct, Hgb, Lattato, CO-OX, Tot Bil, BUN, Creatinina</i>

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

I quantitativi da fornire, le tipologie dei prodotti da offrire, i requisiti minimi in merito alle caratteristiche tecniche ed i volumi delle attività sono analiticamente descritti negli allegati n.1/2/3 al presente C.S.A., parti integranti e sostanziale dello stesso.

Il *service* sarà costituito da:

- Strumentazioni in noleggio;
- Assistenza tecnica;
- Formazione del personale;
- Collegamento della strumentazione con il sistema gestionale;
- Reagenti;
- Calibratori e controlli;
- Materiali monouso
- E quant'altro necessario per il corretto funzionamento delle apparecchiature e l'esecuzione dei relativi test/dosaggi.

Se le specifiche tecniche e le metodiche dei sistemi richiesti dovessero individuare prodotti o sistemi che un solo fornitore può offrire, saranno ammesse alla gara offerte con caratteristiche e metodiche equivalenti. In tal caso sarà cura del concorrente allegare nella busta "B" documentazione tecnica che attesti l'equivalenza del sistema offerto.

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 qualitativi.

1.1 LUOGO DI ECUZIONE DELLE FONITURE

Le sedi di assegnazione/strutture utilizzatrici delle forniture *in service* dell'appalto di che trattasi di ciascuna Azienda sanitaria aderente alla presente procedura in unione d'acquisto sono quelle indicate nel prospetto in Allegati da 1.1-1.3 al CSA.

Tuttavia, le AA.SS. si riservano la facoltà di modificare la sede di assegnazione/struttura utilizzatrice in base a sopraggiunte – e, allo stato, non prevedibili - esigenze aziendali senza che l'aggiudicataria possa pretendere compensi aggiuntivi.

2. DURATA DELL'APPALTO

La durata dell'appalto è di 24 (ventiquattro) mesi a decorrere dalla data di sottoscrizione del verbale di avvio dell'esecuzione del contratto.

2.1 - OPZIONI E RINNOVI

La stazione appaltante si riserva la facoltà di rinnovare il contratto, alle medesime condizioni, per una durata pari a mesi 12 (dodici).

La stazione appaltante esercita tale facoltà comunicandola all'appaltatore mediante posta elettronica certificata almeno 30 (trenta) giorni prima della scadenza del contratto originario.

Ai sensi dell'art. 106, comma 12, del Codice, la Stazione Appaltante, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, potrà imporre all'Appaltatore l'esecuzione alle stesse condizioni previste nel contratto originario.

In tal caso l'Appaltatore non potrà far valere il diritto alla risoluzione del contratto.

Altresì, il contratto di appalto potrà essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. a) del Codice, per un importo massimo pari al 100% (*centopercento*) del valore del complessivo del contratto (originario) relativamente al primo biennio, in caso di documentato aumento delle attività che necessitano dell'utilizzo dei dispositivi medici di cui al presente appalto.

L'azienda, infine, si riserva la facoltà di prorogare la fornitura per il periodo strettamente necessario e, comunque, per un periodo massimo di sei mesi, alla conclusione delle procedure per l'individuazione di un nuovo contraente ai sensi e per gli effetti dell'art. n. 106, comma 11, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. (*c.d. proroga tecnica*) avviate prima della scadenza del contratto. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni. La stazione appaltante esercita tale facoltà comunicandola all'appaltatore mediante posta elettronica certificata almeno 30 (trenta) giorni prima della scadenza del contratto originario

3. IMPORTO DELL'APPALTO

Ai fini dell'art. 35, comma 4, del Codice, il valore massimo stimato dell'appalto, è pari ad €8.041.220 (al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze).

Si riportano in dettaglio gli importi economici che costituiscono l'opzione per ciascun lotto.

Tabella n. 1 – Importo opzioni (al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze)

	<i>Imp.base d'asta</i>	<i>Importo rinnovo</i>	<i>Imp. max modifi. ex art. 106 c.1 lett.a cod.</i>	<i>Imp. max proroga art 106/11 cod.</i>	<i>Valore ex art. 35/4</i>
Lotto 1	1.534.560	767.280	1.534.560	383.640	4.220.040
Lotto 2	1.181.600	590.800	1.181.600	295.400	3.249.400
Lotto 3	207.920	103.960	207.920	51.980	571.780
TOT.	2.924.080	1.462.040	2.924.080	731.020	8.041.220

Tutti gli importi indicati sono al netto dell'IVA. Ai fini dell'IVA sarà applicato il regime previsto dalla normativa vigente.

L'importo è comprensivo di tutti i servizi espressamente richiesti nella documentazione di gara.

Per il presente appalto sono previsti rischi interferenziali, di cui all'art. 26 c. 3 del D. Lgs. n. 81/2008; pertanto, l'importo per oneri della sicurezza da rischi di interferenza è pari complessivamente ad **€ 1.050,00 (euro millecinquanta/00)** e **non è soggetto a ribasso**, come dettagliato, per singolo e lotto e singola Azienda sanitaria, nella sottostante Tabelle n. 2-4.

Il prezzo offerto deve tenere conto dell'importo posto a base d'asta omini-comprensivo dell'importo per oneri della sicurezza da rischi di interferenza e che non è soggetto a ribasso come meglio specificato nelle sottostanti Tabelle 2-4.

Tabella n. 2 – Oneri della sicurezza da rischi di interferenza Lotto 1

Lotto	Importo a base d'asta complessivo al netto di iva e imposte e oneri di sicurezza	Aziende committenti	Oneri di sicurezza	Totale Oneri di sicurezza	Totale base d'asta oneri sicurezza inclusi
1	€ 1.534.560	ASL RI	150	450	1.535.010
		ASL VT	150		
		ASL RM 5	150		

Tabella n. 3 – Oneri della sicurezza da rischi di interferenza Lotto 2

Lotto	Importo a base d'asta complessivo al netto di iva e imposte e oneri di sicurezza	Aziende committenti	Oneri di sicurezza	Totale Oneri di sicurezza	Totale base d'asta oneri sicurezza inclusi
2	€ 1.181.600	ASL RI	150	450	1.182.050
		ASL VT	150		
		ASL RM 5	150		

Tabella n. 4 – Oneri della sicurezza da rischi di interferenza Lotto 3

Lotto	Importo a base d'asta complessivo al netto di iva e imposte e oneri di sicurezza	Azienda committente	Oneri di sicurezza	Totale Oneri di sicurezza	Totale base d'asta oneri sicurezza inclusi
3	€ 207.920	ASL RM 5	150	150	208.070

Dopo il primo anno di vigenza contrattuale è **ammessa la revisione dei prezzi**, ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. a), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., a seguito di apposita istruttoria condotta dal Responsabile del Procedimento, come dettagliata al successivo punto 13.

4. FORNITURA DELLE APPARECCHIATURE

Le strumentazioni fornite *in service*, di livello correlato ai requisiti evidenziati e riportati nel presente capitolato, dovranno essere nuove di fabbrica e di ultima generazione ed utilizzare tecnologia avanzata secondo l'attuale stato dell'arte scientifico.

Tutte le strumentazioni e/o apparecchiature richieste dovranno essere complete di tutte le parti e gli accessori necessari al loro sicuro, corretto ed immediato funzionamento ed avere le seguenti **caratteristiche minime**:

LOTTO 1	<i>Emogasanalizzatori da banco in noleggio service full risk e dei reagenti e consumabili atti al loro completo funzionamento per le esigenze dei reparti ospedalieri e territoriali di ASL Rieti, ASL Viterbo e ASL Roma 5</i>
ANALITI:	<i>pH, pCO₂, pO₂, TCO₂, HCO₃, BE, So₂, Na, K, iCa, Cl, Gluc, Hct, Hgb, Lattato, CO-OX, Tot. Bil.</i>

1. Marcatura CE
2. Possibilità di esecuzione dei test su sangue intero, venoso e arterioso;
3. Reagenti pronti all'uso;
4. Volume campione **non superiore a 150 microlitri** (volume massimo del dispositivo utilizzato), dosaggio di tutti i parametri
5. Tempi di risposta **non superiore a 120 secondi**;
6. Sistema di campionamento automatico in aspirazione compatibile con tutti i tipi di siringhe, capillari, sicuri per l'operatore;
7. La strumentazione dovrà permettere la determinazione simultaneamente dei seguenti parametri: *pH, pO₂, pCO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻ (e parametri derivati), Glucosio, Lattato, Hct, CO-Ossimetria (O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, tHb, sO₂), Tot. Bil.*
8. Automazione – standardizzazione dell'intero processo analitico (minima dipendenza dell'operatore, minore rischio clinico);
9. Contenitore di raccolta rifiuti reflui sigillato;
10. Tutte le strumentazioni offerte dovranno essere corredate di lettore di codice a barre;
11. Tutte le strumentazioni offerte dovranno avere la stampante incorporata;
12. CO-ossimetro integrato;
13. Sensori con minima manutenzione;
14. Scadenza dei prodotti forniti **non inferiore ai 3 (tre) mesi** dalla consegna;
15. Software in lingua italiana in tutte le sue parti, capacità di autodiagnosi e possibilità di risoluzione in automatico;
16. Servizio di assistenza tecnica anche da remoto;
17. Assistenza tecnica garantita **entro massimo 24 h solari** dalla richiesta di intervento;
18. L'Azienda Offerente dovrà prevedere **minimo 2 visite/anno**, atte a garantire un controllo generale della tecnologia offerta (Hardware e Software), eventuali corsi anche al personale aggiunto e chiarimenti tecnico/scientifici ove necessario;
19. Alimentazione con presenza di un gruppo di continuità o batterie ricaricabili con autonomia di almeno 30 minuti;
20. Collegamento in rete di tutti gli strumenti offerti, con programma di controllo che permetta, da remoto, almeno di:
 - *Consultare i dati Paziente;*
 - *Consultare i dati di C.Q.I. ;*
 - *Attivare/Disattivare i parametri analitici;*
 - *Verificare lo stato dello strumento;*
 - *Monitoraggio dei consumabili a bordo.*
21. Programma di gestione del controllo di qualità interno con almeno due livelli di parametri;
22. Iscrizione a programmi VEQ per la strumentazione dei laboratori
23. Interfacciamento con il sistema gestionale;
24. Archiviazione dei risultati dei campioni
25. Elaborazione ed archiviazione dei risultati del QCI;
26. Referto personalizzabile per il Paziente con possibilità di inserimento di almeno:
 - *Numero di accettazione*
 - *Nome e cognome paziente*

- *Data di nascita paziente*
- *Sesso*
- *Reparto di provenienza del campione*
- *Tipo di campione*
- *FiO2 al momento esecuzione esame*
- *Operatore*

LOTTO 2	<i>Emogasanalizzatori portatili con possibilità di esecuzione test urgenza/emergenza Emogasanalizzatori da banco in noleggio service full risk e dei reagenti e consumabili atti al loro completo funzionamento per le esigenze dei reparti ospedalieri e territoriali di ASL Rieti, ASL Viterbo e ASL Roma 5</i>
ANALITTEMOGAS:	<i>pH, pCO2, pO2, TCO2, HCO3, BE, So2, Na, K, iCa, Gluc, Hct, Lattato,</i>
ANALITI URGENZA/EMERGENZA:	<i>Troponina, PT/INR, Creatinina</i>

1. Tutta la strumentazione proposta dovrà essere provvista della marcatura CE;
2. Possibilità di esecuzione dei test su sangue intero, venoso e arterioso, capillare;
3. Dovrà essere garantita la determinazione dei seguenti parametri: *pH, pO2, pCO2 e param. derivati, Hct, Lattato, Na+, K+, Cl-, Ca++, Glucosio, Creatinina, PT/INR, Troponina* ;
4. I consumabili di misurazione dovranno essere monopaziente di tipo multi/monoparametrico;
5. Reagenti pronti all'uso;
6. Le soluzioni proposte dovranno garantire i seguenti tempi di risposta: **massimo 5 minuti** per l'esecuzione del profilo emogasanalitico e **massimo 15 minuti** per il singolo *marker* cardiaco (Troponina);
7. Volume campione : **non superiore a 20 microlitri** per cartuccia mono-parametrica; **non superiore a 100 microlitri** per cartuccia pluri-parametrica;
8. Dovranno essere forniti, oltre ai materiali necessari all'esecuzione degli esami richiesti, anche **QC interno su 2 livelli per tutti i parametri in elenco**. Le quantità proposte dovranno garantire l'esecuzione dei Controlli con cadenza quindicinale;
9. La soluzione proposta dovrà garantire la massima standardizzazione dell'intero processo analitico;
10. Tutta la strumentazione proposta dovrà essere di dimensioni e peso contenuti;
11. Scadenza dei prodotti forniti **non inferiore ai 2 (due) mesi** dalla consegna;
12. Tutta la strumentazione proposta dovrà essere provvista di interfaccia operatore/*software* in lingua italiana;
13. Dovrà essere garantita almeno l'identificazione positiva dei campioni e degli operatori, tramite lettori *barcode* integrati;
14. Dovrà essere garantita la possibilità di stampare i risultati in tempo reale, tramite stampanti dedicate;
15. La soluzione proposta dovrà prevedere la fornitura di un *Middleware* e dell'interfacciamento al LIS, in maniera tale da garantire il trasferimento dei risultati ai Sistemi Informativi di Laboratorio;
16. In caso di bisogno, tutta la strumentazione proposta dovrà comunque garantire l'archiviazione locale dei risultati;
17. In caso di guasto, dovrà essere garantito l'intervento in loco **entro le 8 (otto) ore lavorative** dall'apertura della chiamata;
18. Dovranno essere svolti controlli generali per tutte le tecnologie proposte (HD/SW) **almeno 2 volte l'anno**. In queste occasioni, dovrà essere altresì garantita la possibilità di svolgere training/re-training di abilitazione all'utilizzo delle apparecchiature;
19. Alimentazione con batterie ricaricabili con autonomia di **almeno 1 (una) ora**.

LOTTO 3	<i>Emogasanalizzatori da banco Emogasanalizzatori da banco in noleggio service full risk e dei reagenti e consumabili atti al loro completo funzionamento per le esigenze dei reparti ospedalieri e territoriali di Dialisi della ASL Roma 5</i>
ANALITTEMOGAS:	<i>Analiti: pH, pCO₂, pO₂, TCO₂, HCO₃, BE, So₂, Na, K, iCa, Gluc, Hct, Hgb, Lattato, CO-OX, Tot Bil, BUN, Creatinina</i>

1. Marcatura CE;
2. Strumento di nuova generazione, nuovo di fabbrica con tecnologia a cassetta multi-test e pacco reagenti. Non saranno presi in considerazione strumentazioni portatili e sistemi composti da due o più strumentazioni;
3. Strumento in grado di misurare su sangue intero, siero, plasma e bagni di dialisi il profilo sopra indicato con un unico campionamento;
4. Reagenti pronti all'uso, non presenza di elettrodi o sensori singoli a bordo di qualsiasi natura, non cartucce/strumenti monotest;
5. Volume campione **non superiore a 150 microlitri** (volume massimo del dispositivo utilizzato);
6. Tempi di risposta **non superiore a 120 secondi** ;
7. Sistema di campionamento automatico in aspirazione compatibile con tutti i tipi di siringhe, capillari e fiale, sicuri per l'operatore;
8. La strumentazione dovrà permettere la determinazione simultaneamente dei seguenti parametri: pH, pO₂, pCO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻ (e parametri derivati), *Glucosio, Lattato, Hct, CO-Ossimetria (O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, tHb, sO₂), Tot Bil, BUN, Creatinina*;
9. Automazione – standardizzazione dell'intero processo analitico (minima dipendenza dall'operatore, minore rischio clinico). Calibrazioni completamente automatiche;
10. Il contenitore preposto alla raccolta dei reflui dovrà essere integrato nel pacco reagenti con contenitore singolo ermeticamente sigillato, sempre in conformità con le normative vigenti in materia di rischio clinico;
11. Tutte le strumentazioni offerte dovranno essere corredate di lettore di codice a barre;
12. Tutte le strumentazioni offerte dovranno avere la stampante incorporata;
13. CO-ossimetro integrato;
14. Volume di campionamento ridotto, dosaggio di tutti i parametri
15. Sensori con minima manutenzione;
16. Scadenza dei prodotti forniti **non inferiore ai 3 (tre) mesi** dalla consegna;
17. Software in lingua italiana in tutte le sue parti, capacità di autodiagnosi e possibilità di risoluzione in automatico;
18. Servizio di assistenza tecnica anche da remoto;
19. Assistenza tecnica garantita **entro massimo 24 h** solari dalla richiesta di intervento;
20. L'Azienda Offerente dovrà prevedere **minimo 2 visite/anno**, atte a garantire un controllo generale della tecnologia offerta (*Hardware e Software*), eventuali corsi anche al personale aggiunto e chiarimenti tecnico/scientifici ove necessario;
21. Alimentazione con presenza di un gruppo di continuità o batterie ricaricabili con autonomia di **almeno 30 minuti**;
22. Collegamento in rete di tutti gli strumenti offerti, con programma di controllo che permetta, da remoto, almeno di:
 - Consultare i dati Paziente;
 - Consultare i dati di C.Q.I. ;
 - Attivare/Disattivare i parametri analitici;
 - Verificare lo stato dello strumento;
 - Monitoraggio dei consumabili a bordo.
23. Controlli di Qualità a bordo, eseguibili previa programmazione di data e ora e livello da analizzare (Acidosi, Alcalosi, Normalità), utilizzando soluzioni certificate e diverse dai calibratori secondo le direttive CLSI;
24. Programma di gestione del controllo di qualità interno con **almeno due livelli** di parametri;
25. Iscrizione a programmi VEQ;
26. Interfacciamento con il sistema gestionale;

27. Gruppo di continuità che garantisca la funzionalità strumentale per **almeno 30 minuti**;
28. Archiviazione dei risultati dei campioni;
29. Elaborazione ed archiviazione dei risultati del QCI;
30. Referto personalizzabile per il Paziente con possibilità di inserimento di almeno:
 - Numero di accettazione
 - Nome e cognome paziente
 - Data di nascita paziente
 - Sesso
 - Reparto di provenienza del campione
 - Tipo di campione
 - FiO2 al momento esecuzione esame
 - Operatore

L'offerta tecnica deve rispettare le caratteristiche minime stabilite nel presente Capitolato tecnico **pena l'esclusione dalla procedura di gara, nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'art. 68 del Codice.**

5. FORNITURA REAGENTI, MATERIALE DI CONSUMO E ACCESSORI

Tutti i materiali diagnostici, reagenti e materiale accessorio, necessari per il corretto funzionamento dei sistemi analitici e per lo svolgimento dell'attività prevista, saranno a carico della ditta aggiudicataria.

Dovranno essere confezionati con imballaggi idonei al trasporto e devono essere perfettamente identificati tramite etichette apposte sugli imballaggi esterni e sulle confezioni interne.

L'etichettatura deve contenere i seguenti elementi:

- Marcatura CE
- Nome e indirizzo del fabbricante
- Descrizione schematica del contenuto e destinazione d'uso
- Condizioni di conservazione e/o manipolazione
- Istruzioni d'uso in lingua italiana
- Avvertenze;
- Data di fabbricazione e di scadenza.

Al momento della consegna, il materiale deve avere almeno i 2/3 della validità indicata in etichetta.

La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza fra il numero di colli indicati sul DDT ed il numero dei colli ricevuti.

La ditta aggiudicataria dovrà accettare eventuali contestazioni su qualità, quantità e confezionamento anche a distanza dalla consegna, quando cioè all'apertura dei colli non ne sarà possibile il controllo.

6. RISPONDEZZA ALLA NORMATIVA DELLE APPARECCHIATURE E DEL MATERIALE DI CONSUMO

Le apparecchiature, i loro accessori ed i materiali d'uso consumabili specifici, dovranno essere dotati di marcatura CE, ai sensi della Direttiva 98/79 concernente i dispositivi medico-diagnostici in vitro, recepita con Decreto Legislativo n. 332 del 08/09/2000 e successive modifiche e integrazioni, con eventuale riferimento alla conformità alla Norma CEI EN 61010-1 "*Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio. Parte 1: Prescrizioni generali*". La ditta dovrà, inoltre, indicare i riferimenti relativi alle norme particolari ottemperate ed attestare che

l'apparecchiatura, prima della consegna, è stata sottoposta alle verifiche di sicurezza e qualità. previste dalla normativa.

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

Per ogni tipologia di apparecchiatura fornita dovrà. essere consegnata copia del manuale di assistenza tecnica e manutenzione.

Tutte le strumentazioni facenti parte del sistema analitico offerto, oltre a rispondere alle normative in atto ed adeguarsi a quelle eventualmente emesse in fase di itinere contrattuale, dovranno prevedere la raccolta separata del materiale biologico, o comunque pericoloso, nonché rispondere alla disciplina nazionale in materia di tutela del lavoro (Decreto Legislativo n. 81/08 e successive modifiche e integrazioni)

7. ASSISTENZA TECNICA *FULL RISK*

Il servizio comprende, oltre al trasporto e l'installazione delle attrezzature nonché la fornitura e messa in funzione dei sistemi, la manutenzione ordinaria e straordinaria *FULL-RISK* delle attrezzature nel limite minimo previsto al precedente articolo 2 del presente CSA.

Le condizioni, i tempi, la modalità di esecuzione degli interventi programmati e di quelli su chiamata dovranno risultare analiticamente descritti nell'offerta tecnica di cui al disciplinare di gara.

Nel caso di impossibilità di ripristino della funzionalità delle attrezzature entro 48 ore solari la strumentazione dovrà essere sostituita.

8. ULTERIORI OBBLIGHI ED ONERI A CARICO DELLA DITTA AGGIUDICATARIA

Saranno a completo carico della Ditta aggiudicataria i seguenti ulteriori oneri:

- formazione e l'addestramento del personale preposto al funzionamento delle attrezzature con rilascio di attestati nominativi ai partecipanti;
- in generale, ogni onere, anche se non espressamente richiamato, necessario a consegnare la fornitura "a perfetta regola d'arte" senza che l'A.S.L. abbia a sostenere alcuna altra spesa oltre all'offerta economica proposta in sede di gara.

9. COLLAUDO

Il collaudo ad opera del competente personale della A.S.L., nonché del dirigente del servizio di destinazione delle attrezzature *in service* e da un rappresentante della ditta fornitrice, dovrà essere eseguito entro un massimo di quindici giorni, dal completamento della fornitura.

Il collaudo, oltre ad accertare che l'apparecchiatura e le attrezzature connesse sono state regolarmente installate, funzionanti e corrispondenti alle specifiche tecniche dichiarate in offerta, deve attestare che le stesse sono rispondenti alla normativa di sicurezza in vigore. A tal fine deve essere prodotta, in sede di collaudo, una scheda identificativa dell'apparecchiatura consegnata, contenente i risultati delle prove e verifiche previste dalla normativa vigente effettuate in sede di fabbricazione o di posa in opera manuale in lingua italiana. In mancanza di tale documento la A.S.L. si riserva di eseguire tali verifiche tramite proprio personale tecnico.

Con il collaudo verrà accertato il collegamento della strumentazione con il sistema gestionale.

10. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora nel corso della validità del contratto vengano apportate variazioni migliorative ai prodotti offerti (Attrezzature/reagentario) la ditta aggiudicataria si impegna a fornire, l'implementazione del prodotto aggiornato o la sostituzione delle apparecchiature fornite a seguito dell'aggiudicazione.

L'aggiornamento tecnologico non comporterà oneri aggiuntivi o variazioni di alcun genere alle condizioni economiche e normative di aggiudicazione.

11. CLAUSOLA AMBIENTALE

La prestazione deve tener conto in particolare dei seguenti elementi: minor impatto ambientale dei prodotti e servizi utilizzati, minor consumo di risorse naturali non rinnovabili, minor produzione di rifiuti, utilizzo di materiali recuperati e riciclati, utilizzo di tecnologie e tecniche ecocompatibili e di sistemi di produzione a ridotto impatto ambientale, utilizzo di prodotti ecocompatibili e di facile smaltimento.

12. VARIAZIONI AI QUANTITATIVI DI FORNITURA

I quantitativi dei reagenti e materiali di consumo indicati sono presunti ed orientativi e non configurano determinazione dell'entità della somministrazione. Di fatto, tale entità sarà determinata dall'effettivo fabbisogno, in quanto il reale consumo è subordinato a fattori variabili e circostanze legate alla natura particolare del bene e dalle esigenze delle Aziende Sanitarie coinvolte.

13. REVISIONE PREZZI

Trattandosi di appalto di servizi/forniture bandito successivamente al 27 gennaio 2022, sono stabilite le seguenti clausole di revisione dei prezzi ai sensi dell'articolo 29 del Decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4 e dell'articolo 106, comma 1, lettera a), primo periodo, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, fermo restando quanto previsto dal secondo e dal terzo periodo del medesimo comma 1 dell'articolo 106.

Per quanto non espressamente disciplinato dal presente articolo si fa riferimento al già menzionato articolo 29.

Qualora l'appaltatore ritenga che il corrispettivo offerto debba essere aggiornato, per effetto di variazioni di singoli prezzi di materiali/servizi che determinano variazioni in aumento o in diminuzione superiori al 10 per cento rispetto al prezzo complessivo di contratto, esso ne fa espressa richiesta al RUP.

Il Responsabile del Procedimento, supportato dal D.E.C. ove presente, conduce apposita istruttoria al fine di individuare le variazioni percentuali dei singoli prezzi di materiali/servizi che incidono sul contratto aggiudicato. L'istruttoria può tener conto di Indici Istat (ad esempio FOI, IPCA), Prezzari con carattere di ufficialità, di specifiche rilevazioni Istat, nonché delle risultanze eventualmente effettuate direttamente dal Responsabile del Procedimento presso produttori, fornitori, distributori e rivenditori. Sulle richieste avanzate dall'appaltatore la stazione appaltante si pronuncia entro 60 (sessanta) giorni con provvedimento motivato. In caso di accoglimento delle richieste dell'appaltatore il provvedimento determina l'importo della compensazione al medesimo riconosciuta.

È comunque stabilito che, sino al 31 dicembre 2023, qualora in corso di esecuzione si sia verificata una variazione nel valore dei beni/servizi, che abbia determinato un aumento o una diminuzione del prezzo complessivo di contratto in misura non inferiore al 10 (dieci) per cento e tale da alterare significativamente l'originario equilibrio contrattuale,

l'appaltatore ha sempre la facoltà di richiedere una riconduzione ad equità o una revisione del prezzo medesimo, anche iscrivendo riserve negli atti dell'appalto. In tal caso il RUP procede secondo quanto previsto al precedente comma.

Sino al 31 dicembre 2023 sono escluse dalla compensazione di cui al presente articolo le forniture/servizi contabilizzati nell'anno solare di presentazione dell'offerta.

Le variazioni di prezzo in aumento sono comunque valutate per l'eccedenza rispetto al dieci per cento rispetto al prezzo complessivo del contratto originario.

Le compensazioni di cui al presente articolo non sono soggette al ribasso d'asta e sono al netto delle eventuali compensazioni precedentemente accordate.

È possibile addivenire ad accordo bonario ai sensi dell'articolo 205 del Decreto Legislativo 18 aprile 2016 n.50.

È altresì ammessa transazione ai sensi dell'articolo 208 del Decreto Legislativo 18 aprile 2016 n.50.

Al di fuori delle fattispecie disciplinate dal presente articolo è esclusa qualsiasi revisione dei prezzi e non trova applicazione l'articolo 1664, primo comma, del Codice Civile.

Qualora, nel corso del contratto, il sistema di convenzioni per l'acquisto di beni e l'appalto di servizi delle Pubbliche Amministrazioni realizzato dal Ministero dell'Economia e delle Finanze ai sensi dell'art. 26 della Legge 488/1999 (CONSIP) comprendessero anche beni e servizi oggetto del contratto, in caso di prezzi superiori rispetto alle Convenzioni CONSIP, l'Azienda Sanitaria chiederà alle ditte aggiudicatrici l'adeguamento al ribasso dei prezzi rispetto al quelli praticati nelle procedure aggiudicate dalla CONSIP, con facoltà delle stesse di recedere dal contratto senza l'applicazione di penalità.

Medesima attività verrà svolta dalla Stazione Appaltante nel caso venissero fissati costi standard per i beni o le prestazioni oggetto del contratto o quest'ultimi rientrassero in gare regionali centralizzate o di diversi Soggetti Aggregatori aggiudicate successivamente alla stipula del contratto.

14. CAUZIONE DEFINITIVA

A garanzia delle obbligazioni contrattuali l'Aggiudicatario, ai sensi e per gli effetti dell'art. 103 del D. Lgs n. 50/2016, deve prestare a favore dell'Azienda cauzione definitiva.

Detta cauzione prevede espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del Codice Civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro 15 (quindici) giorni, a semplice richiesta scritta dell'Azienda.

La cauzione definitiva si intende estesa a tutti gli accessori del debito principale, ed è prestata a garanzia dell'esatto e corretto adempimento di tutte le obbligazioni del Fornitore. In particolare, la cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente inteso che l'Azienda, ha diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione e, quindi, sulla fideiussione per l'applicazione delle penali. Qualora l'ammontare della cauzione definitiva dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, il Fornitore dovrà provvedere al reintegro entro il termine di 10 (dieci) giorni dal ricevimento della relativa richiesta.

15. POLIZZA ASSICURATIVA

L'Appaltatore si assume tutte le responsabilità derivanti dall'esecuzione dell'appalto, restando esonerata al riguardo l'Azienda Sanitaria da ogni responsabilità.

L'Appaltatore risponde pienamente per ogni eventuale danno o infortunio a persone o cose, che possano verificarsi nel corso della fornitura.

L'Appaltatore, pertanto, a copertura di tutti i rischi di cui al presente affidamento, dovrà provvedere alla stipula, per tutta la durata del contratto di apposita polizza RCT/RCO.

A tal proposito, il Fornitore dovrà essere in possesso di polizza assicurativa, con massimale non inferiore ad € 5.000.000,00 (*cinquemilioni/00*), per ogni evento dannoso o sinistro, purché sia reclamato nei 12 (dodici) mesi successivi alla cessazione delle attività di cui al presente appalto e prevedere la rinuncia dell'assicuratore, nei confronti della Stazione Appaltante, a qualsiasi eccezione, con particolare riferimento alla copertura del rischio anche in caso di mancato o parziale pagamento dei premi assicurativi, in deroga a quanto dall'articolo 1901 c.c., di eventuali dichiarazioni inesatte e/o reticenti, in deroga a quanto previsto dagli articoli 1892 e 1983 c.c.. Resta inteso che l'esistenza, la validità ed efficacia della polizza assicurativa di cui al presente articolo è condizione essenziale per la Stazione Appaltante e, pertanto, qualora il Fornitore non sia in grado di provare in qualsiasi momento la copertura assicurativa di cui si tratta, il Contratto di fornitura si risolverà di diritto con conseguente ritenzione della cauzione prestata a titolo di penale e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito. Resta altresì ferma l'intera responsabilità del Fornitore anche per danni causati, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, eventualmente non coperti dalla predetta polizza assicurativa ovvero eccedenti i massimali assicurati.

Tale polizza dovrà contenere l'espressa rinuncia, da parte della Compagnia assicuratrice, ad ogni azione di rivalsa nei confronti dell'ASL e dovrà, altresì, essere consegnata, in copia, all'Azienda sanitaria contraente entro la data di stipula del contratto.

16. OBBLIGHI DERIVANTI DAL D.P.R. N. 62 DEL 16 APRILE 2013 – CODICE DI COMPORTAMENTO

L'aggiudicatario, ai sensi dell'art. 2, comma 3, del D.P.R. n. 62 del 16 aprile 2013 "*Regolamento recante codice di comportamento dipendenti pubblici, a norma dell'art. 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165*, con riferimento alle prestazioni oggetto del presente contratto, prende atto del Codice di comportamento dei dipendenti pubblici, adottato dall'Azienda Sanitaria di Rieti con atto deliberativo n. 545/DG del 17/05/2021 (disponibile sul sito www.asl.rieti.it alla sezione "*Amministrazione Trasparente*"), e si impegna ad osservare ed a fare osservare ai propri collaboratori, a qualsiasi titolo, gli obblighi di condotta in esso previsti.

Detto codice, verrà consegnato in copia all'Appaltatore contestualmente alla sottoscrizione del contratto.

L'Appaltatore si impegna a portarlo a conoscenza dei propri collaboratori per le finalità sopra descritte.

La ASL interessata, verificata l'eventuale violazione, contesta per iscritto il fatto all'aggiudicatario assegnando un termine non superiore a dieci giorni per la presentazione di eventuali controdeduzioni. Ove queste non fossero presentate o non risultassero accolte l'Azienda USL, fatto salvo il risarcimento dei danni subiti, procederà alla risoluzione del contratto.

17. OBBLIGO DI RISERVATEZZA E TUTELA DEI DATI

Le notizie ed i dati relativi alle Aziende Sanitarie coinvolte, comunque venuti a conoscenza della Società aggiudicataria o di chiunque collabori alle sue attività in relazione alla esecuzione del presente appalto, e le informazioni che transitano per le

apparecchiature di elaborazione dei dati e posta elettronica, non dovranno, in alcun modo ed in qualsiasi forma, essere comunicate, divulgate o lasciate a disposizione di terzi e non potranno essere utilizzate, da parte della Società aggiudicataria o di chiunque collabori alle sue attività, per fini diversi da quelli previsti dal presente capitolato, salvo esplicita autorizzazione delle Aziende stesse.

La società ed il suo personale in relazione a quanto oggetto di prestazione ed alle informazioni e documenti dei quali sia venuto in possesso, a qualsiasi titolo, nell'esecuzione delle prestazioni oggetto del presente appalto, si impegna, fatto salvo in ogni caso il diritto al risarcimento dei danni subiti dall'Azienda:

- garantire, adottando le opportune misure, la massima riservatezza sulle informazioni;
- non divulgare, anche successivamente alla scadenza del contratto, notizie relative all'attività svolta dall'Azienda;
- non eseguire e non permettere che altri eseguano copia, estratti, note od elaborazioni di qualsiasi atto o documento;
- garantire il rispetto di quanto previsto dalle norme per la tutela dei dati personali di cui al Regolamento 2016/679 (UE) del Parlamento europeo e del Consiglio ("GDPR") e del D. Lgs. 196/2003 come modificato dal Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101 (di seguito "Codice Privacy"), con particolare riguardo alle norme sull'eventuale comunicazione a terzi dei dati detenuti nelle banche dati, ai sensi della medesima normativa ivi richiamata;
- attuare nell'ambito della propria struttura, sotto la propria responsabilità, ai sensi del GDPR e del Codice Privacy succitati, tutte quelle norme di sicurezza e di controllo atte ad evitare il rischio di alterazione, distruzione o perdita, anche parziale, nonché d'accesso non autorizzato, o di trattamento non consentito, o non conforme alla finalità del servizio, dei dati e della comunicazione.

18. SUBAPPALTO

Il subappalto è regolato dall'art. 105 del D. Lgs. n. 50/2016, la cui disciplina si richiama per quanto non espressamente previsto dal presente capitolato, ed è, pertanto, consentito nei limiti e secondo le modalità di cui al suddetto art. 105.

La volontà di ricorrere al subappalto deve essere preventivamente segnalata dal concorrente in sede di offerta. La mancata segnalazione non comporta l'automatica esclusione dalla gara, ma solo l'impossibilità di ottenere l'autorizzazione al subappalto. Al di fuori delle ipotesi di cui all'art. 105 del D. Lgs. 50/2016, il subappalto è vietato.

In presenza di eventuale subappalto non autorizzato, l'Azienda si riserva la facoltà, ai sensi dell'art. 1456 c.c., di risolvere di diritto il contratto d'appalto e di incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo l'accertamento di danni ulteriori.

Nel caso di prestazioni subappaltate, è fatto obbligo alla società affidataria di trasmettere, entro 20 (venti) giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei confronti della società subappaltatrice, copia delle fatture quietanzate, con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate.

Qualora gli affidatari non trasmettano le fatture quietanzate del subappaltatore entro il predetto termine, la stazione appaltante sospende il successivo pagamento a favore degli affidatari.

Non si configurano come attività affidate in subappalto quelle di cui all'art. 105, comma 3 del Codice.

19. AGGIUDICAZIONE E STIPULA DEL CONTRATTO

La stazione appaltante, previa verifica ed approvazione della proposta di aggiudicazione ai sensi degli artt. 32, comma 5, e 33, comma 1, del Codice, aggiudica l'appalto. L'aggiudicazione diventa efficace, ai sensi dell'art. 32, comma 7, del Codice, all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti.

In caso di esito negativo delle verifiche, la stazione appaltante procederà alla revoca dell'aggiudicazione, alla segnalazione all'ANAC nonché all'incameramento della garanzia provvisoria.

La stazione appaltante aggiudicherà, quindi, al secondo graduato procedendo, altresì, alle verifiche nei termini sopra indicati.

Nell'ipotesi in cui l'appalto non possa essere aggiudicato neppure a favore del concorrente collocato al secondo posto nella graduatoria, l'appalto verrà aggiudicato, nei termini sopra detti, scorrendo la graduatoria.

La stipulazione del contratto è subordinata al positivo esito delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di lotta alla mafia, fatto salvo quanto previsto dall'art. 88 comma 4-bis e 89 e dall'art. 92 comma 3 del d.lgs. 159/2011.

Ai sensi dell'art. 93, commi 6 e 9 del Codice, la garanzia provvisoria verrà svincolata, all'aggiudicatario, automaticamente al momento della stipula del contratto. Agli altri concorrenti, verrà svincolata tempestivamente e, comunque, entro trenta giorni dalla comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione.

Trascorsi i termini previsti dall'art. 92, commi 2 e 3 d.lgs. 159/2011 dalla consultazione della Banca Dati, la stazione appaltante procede alla stipula del contratto anche in assenza dell'informativa antimafia, salvo il successivo recesso dal contratto laddove siano successivamente accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa di cui all'art. 92, comma 4 del d.lgs. 159/2011.

Il contratto, ai sensi dell'art. 32, comma 9 del Codice, non potrà essere stipulato prima di 35 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione. La stipula avrà luogo entro 60 giorni dall'intervenuta efficacia dell'aggiudicazione ai sensi dell'art. 32, comma 8 del Codice, salvo il differimento espressamente concordato con l'aggiudicatario.

La comunicazione di avvenuta stipulazione del contratto si intende attuata, ad ogni effetto di legge, con la pubblicazione della medesima sul sito <https://stella.regione.lazio.it/Portale/>.

All'atto della stipulazione del contratto, l'aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva intestata in favore dell'ASL contraente da calcolare sull'importo contrattuale, secondo le misure e le modalità previste dall'art. 103 del Codice, nonché copia autentica ai sensi dell'art. 18 del D.P.R. 445/2000 della polizza di responsabilità civile professionale, inclusa la responsabilità civile presso terzi, prestatori di lavoro e polizza incendi, con coperture e massimali non inferiori a € 1.500.000 per sinistro e per persona.

In alternativa, l'aggiudicatario trasmette copia informatica di documento analogico (scansione di documento cartaceo) secondo le modalità previste dall'art. 22, commi 1 e 2, d.lgs. 82/2005.

In tali ultimi casi la conformità del documento all'originale dovrà essere attestata dal pubblico ufficiale mediante apposizione di firma digitale (art. 22, comma 1, d.lgs. 82/2005) ovvero da apposita dichiarazione di autenticità sottoscritta con firma digitale dal notaio o dal pubblico ufficiale (art. 22, comma 2, d.lgs. 82/2005).

Ogni successiva variazione alla citata polizza deve essere comunicata alla stazione appaltante ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. 7 agosto 2012 n. 137.

Il contratto sarà stipulato in una delle modalità di cui all'art. 32, comma 14 del Codice, con oneri a carico del contraente.

Ai sensi dell'art. 32, comma 13, del Codice, la stazione appaltante si riserva la facoltà di chiedere l'esecuzione anticipata del contratto, nei modi e alle condizioni previste al comma 8 del medesimo articolo 32.

Si precisa che, trattandosi di procedura espletata in unione d'acquisto tra più Aziende Sanitarie, al ricorrere delle condizioni di cui ai superiori commi, ferma la conduzione dei controlli post aggiudicazione in capo alla Azienda capofila, ciascuna Azienda interessata procederà a richiedere al/i aggiudicatario/i la documentazione per la stipula, ivi compresa la cauzione definitiva per la rispettiva quota parte dell'appalto di che trattasi, a procedere alla stipula contrattuale e ad emettere gli ordinativi di fornitura singolarmente.

Il contratto è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010, n. 136.

Le spese relative alla pubblicazione del bando e dell'avviso sui risultati della procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 216, comma 11 del Codice e del d.m. 2 dicembre 2016 (GU 25.1.2017 n. 20), sono a carico dell'aggiudicatario e dovranno essere rimborsate alla stazione appaltante entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione.

La stazione appaltante comunicherà all'aggiudicatario l'importo effettivo delle suddette spese, nonché le relative modalità di pagamento.

Sono a carico dell'aggiudicatario anche tutte le spese contrattuali, gli oneri fiscali quali imposte e tasse - ivi comprese quelle di registro ove dovute - relative alla stipulazione del contratto.

Ai sensi dell'art. 105, comma 2, del Codice l'affidatario comunica, per ogni sub-contratto che non costituisce subappalto, l'importo e l'oggetto del medesimo, nonché il nome del sub-contrattante, prima dell'inizio della prestazione.

L'affidatario deposita, prima o contestualmente alla sottoscrizione del contratto di appalto, i contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura di cui all'art. 105, comma 3, lett. c-bis) del Codice.

20. MODALITÀ DI FATTURAZIONE E PAGAMENTI

I pagamenti saranno effettuati in canoni mensili posticipati.

Per ogni Azienda Sanitaria coinvolta, alla cadenza contrattuale stabilita il Direttore di esecuzione del contratto, previa verifica di conformità della esecuzione del servizio, della regolarità contributiva e previdenziale mediante DURC (documento unico regolarità contributiva) e degli altri eventuali riscontri legati al pagamento delle imposte, provvede ad autorizzare la liquidazione delle competenze a favore dell'aggiudicatario. Successivamente, l'operatore economico aggiudicatario che potrà procedere alla emissione della fattura.

La Ditta aggiudicataria dovrà in ogni caso procedere alla fatturazione elettronica per il tramite del SdI, Sistema di Interscambio della fatturazione elettronica gestito dall'Agenzia delle Entrate, secondo gli standard previsti dalla normativa vigente, Decreto del 7 marzo 2008 – Min. Economia e Finanze.

È comunque obbligatoria l'iscrizione al sistema regionale di pagamenti istituito dalla Regione Lazio, aderendo all'Accordo Pagamenti, che garantisce regolarità, puntualità, trasparenza ed omogeneità di trattamento delle varie categorie/soggetti che intrattengono rapporti con il Sistema Sanitario Regionale, attuando, al contempo, un percorso mirato a ridurre i tempi di pagamento che consenta di allinearsi a quanto previsto dalla normativa nazionale ed europea. Ai fini del presente articolo trova integrale applicazione il Regolamento approvato con Decreto del Commissario ad Acta n. U00032 del 30/01/2017 recante la "Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende

Ospedaliere, dei Policlinici Universitari Pubblici, degli IRCCS Pubblici e dell'Azienda Ares 118", da intendersi parte integrante e sostanziale del contratto.

L'aggiudicatario partecipando alla gara, accetta di aderire alla disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali approvate con DCA n. U00308 del 3/07/2015 pubblicato sul BURL LAZIO n. 57 del 16/07/2015.

Si intendono altresì richiamate le disposizioni dell'art. 1, comma 629, lettera b) della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità 2015) che ha introdotto l'art. 17-ter c.d. *split payment* nell'ambito del D.P.R. 633/1972 "Istituzione e disciplina dell'imposta sul valore aggiunto", di talché al termine di ciascun mese solare, il Fornitore dovrà presentare alla ASL di riferimento fattura relativa alla fornitura secondo il meccanismo dello "SPLIT PAYMENT" (art. 5 D.M. 23/01/2015).

Le fatture dovranno, altresì, riportare le modalità di pagamento, il numero CIG corrispondente della presente gara, gli estremi del conto corrente bancario o postale dedicato su cui accreditare il corrispettivo contrattuale e dovrà essere intestata all'Amministrazione contraente, all'indirizzo a ciò deputato e nei termini previsti.

La trasmissione della suddetta documentazione è da intendersi prevista a pena di irricevibilità delle fatture e dell'inesigibilità dei relativi crediti.

I pagamenti saranno effettuati nei termini di legge dalla data di ricevimento della fattura.

Qualora si verificassero contestazioni, i termini di pagamento rimarranno sospesi e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

Le note di credito elettroniche emesse a favore dell'Azienda dovranno essere trasmesse con tempestività e, comunque, non oltre 30 (trenta) giorni dal ricevimento della richiesta. L'Azienda respinge ogni responsabilità per consegna delle fatture ad indirizzi diversi da quello della sede legale della stessa.

L'operatore economico aggiudicatario si impegna a presentare fattura rispettando lo schema dell'offerta economica.

21. OBBLIGHI DELL'APPALTATORE RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

L'appaltatore assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136 e successive modifiche

Dovrà rendere gli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i "dedicato/i" all'affidamento di cui a presente capitolato, le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi. Qualora, nel corso del rapporto contrattuale, si dovessero registrare modifiche agli estremi identificativi anzi detti, queste dovranno essere comunicate entro 7 giorni. Dovrà, altresì, riportare il codice CIG (codice identificativo gara) assegnato al presente affidamento, in tutte le comunicazioni e operazioni relative alla gestione contrattuale

L'appaltatore si impegna, inoltre, a dare immediata comunicazione alla stazione appaltante, alle Amministrazioni contraenti ed alla Prefettura - Ufficio territoriale del Governo di Rieti della notizia dell'inadempimento della propria controparte (subappaltatore/subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria.

22. CONTROLLI QUALITATIVI/QUANTITATIVI

La presa in consegna da parte delle Aziende Sanitarie dei beni forniti dalla Società aggiudicataria non comporta l'accettazione definitiva delle forniture stesse

La merce non conforme e/o consegnata in eccesso potrà essere respinta senza alcuna formalità.

Agli effetti dei requisiti qualitativi della merce resta inteso che la firma per ricevuta, rilasciata al momento della consegna, non impegnerà al momento dell'accettazione l'Amministrazione dell'Azienda Sanitaria, che si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di effettivo utilizzo della merce consegnata.

I prodotti che presenteranno difetti o discordanze verranno tenuti a disposizione del fornitore e restituiti, anche se tolti dal loro imballaggio originale.

In ogni momento, a cura dei Servizi delle Aziende Sanitarie, potrà essere verificata la corrispondenza delle caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati, con le specifiche tecniche dichiarate dalla Società.

Anche gli imballaggi che, a giudizio del personale delle Aziende Sanitarie, presentassero difetti saranno rifiutati e il fornitore dovrà provvedere, nei termini indicati dalla richiesta, alla loro sostituzione.

L'Amministrazione contraente metterà a disposizione, per il ritiro, la merce in eccedenza e ne garantirà il deposito per complessivi 7 (sette) giorni lavorativi. Qualora il Fornitore non provveda al ritiro della merce in eccedenza, dopo 30 (trenta) giorni dalla medesima segnalazione l'Amministrazione contraente potrà procedere allo smaltimento dei prodotti a spese del Fornitore, dandone ulteriore preventiva comunicazione scritta a mezzo posta elettronica certificata.

Il fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza e non accettati, concordando con le Aziende Sanitarie interessate le modalità del ritiro. Il fornitore non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento che la stessa potrebbe subire durante il deposito, oltre i 7 (sette) giorni lavorativi di deposito garantiti.

23. INADEMPIMENTI E PENALITÀ

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:

- in caso di ritardo nella consegna del materiale diagnostico, di consumo etc, intendendosi per ritardo l'ipotesi in cui il fornitore non provveda alla consegna entro e non oltre 15 giorni lavorativi dalla richiesta, sarà dovuta - per ogni giorno di ritardo - una penale pari ad € 200,00;
- 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 euro 100,00.

Prima dell'applicazione delle suddette penali, la ASL interessata 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 controdeduzioni 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.

24. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

In caso di inadempimento recidivo o di grave inadempienza che si ripercuota sulla regolarità del servizio, l'Azienda sanitaria, si riserva la facoltà di chiedere la risoluzione del contratto, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 c.c. (clausola risolutiva espressa).

Detta risoluzione avverrà previa comunicazione scritta all'appaltatore, tramite posta elettronica certificata.

La risoluzione del contratto, secondo le modalità sopradescritte, potrà avvenire per i seguenti motivi, enunciati a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- grave e/o continuata violazione degli obblighi contrattuali e delle prescrizioni del presente capitolato non eliminati a seguito di diffida formale (*max* 3);
- nel caso di reiterato accertamento, dell'avvenuta consegna di prodotti difettati, viziati o comunque non rispondenti, per caratteristiche tecniche e materiali, alla documentazione tecnica e/o alla campionatura dei prodotti offerti in sede di gara,
- violazione norme sul subappalto
- sospensione della fornitura (verranno valutati da parte dell'Azienda i casi di forza maggiore)
- sopravvenuta incapacità giuridica dell'appaltatore
- utilizzo di prodotti e materiali non in conformità alle vigenti normative
- frode o negligenza nell'espletamento della fornitura
- violazione della normativa in materia di tracciabilità dei pagamenti.
- mancata reintegrazione del deposito cauzionale nonché delle polizze assicurative;
- cessione del contratto, salvo il caso di cessione del ramo d'azienda o di fusione o scissione e fatta salva l'applicazione del secondo comma dell'art. 2558 del cod. civ., cessazione dell'attività, concordato preventivo, fallimento, stato di moratoria e conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico dell'aggiudicatario.

Con la risoluzione del contratto sorgerà in capo alla ASL il diritto di affidare a terzi i servizi in danno del soggetto inadempiente.

L'affidamento avverrà mediante scorrimento della graduatoria o mediante indizione di una nuova procedura per procedura, stante l'esigenza di limitare le conseguenze dei ritardi connessi alla risoluzione del contratto.

L'affidamento a terzi sarà notificato all'appaltatore inadempiente nelle forme prescritte, con indicazione dei nuovi termini di esecuzione dei servizi affidati e degli importi relativi. A questi saranno addebitate le spese sostenute in più dalla ASL rispetto a quelle previste dal contratto risolto. Esse saranno prelevate dal deposito cauzionale e, ove questo sia incapiente, da eventuali altri crediti. Nel caso di minore spesa, nulla competerà all'inadempiente.

L'esecuzione in danno non esimerà la società inadempiente da ogni responsabilità in cui la stessa possa incorrere a norma di legge per i fatti che hanno motivato la risoluzione. La risoluzione del contratto comporta l'incameramento del deposito cauzionale definitivo a titolo di penale e di indennizzo dovuti alla Stazione Appaltante, salvo il risarcimento di eventuali maggiori danni. Allo scopo questa Azienda potrà anche rivalersi su eventuali esposizioni creditorie della società nei propri confronti. I danni e le spese conseguenti a detta risoluzione saranno a carico della società fornitrice.

25. PROCEDURE DI AFFIDAMENTO IN CASO DI FALLIMENTO DELL’AFFIDATARIO O RISOLUZIONE PER INADEMPIMENTO

In caso di fallimento, di liquidazione coatta e concordato preventivo, ovvero procedura di insolvenza concorsuale o di liquidazione dell’Appaltatore, o di risoluzione del Contratto ai sensi dell’art. 108 del D. L.vo n. 50/2016 e s.m.i., ovvero di recesso dal Contratto ai sensi dell’art. 88, comma 4-ter, del D.Lgs. 159/11, ovvero in caso di dichiarazione giudiziale di inefficacia del Contratto, l’Azienda provvederà ad interpellare progressivamente i soggetti che hanno partecipato all’originaria procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo contratto per l’affidamento del completamento delle prestazioni.

L’affidamento avviene alle medesime condizioni già proposte dall’originario Aggiudicatario in sede in offerta.

26. RECESSO

Fermo restando quanto previsto dagli artt. 88, comma 4-ter, e 92, comma 4, del D.Lgs. 159/11, la Stazione Appaltante potrà recedere dal Contratto in qualunque tempo previo il pagamento delle prestazioni eseguite e del valore degli eventuali materiali esistenti in magazzino, nel caso in cui l’Azienda non decida, a proprio insindacabile giudizio, di restituirli all’Appaltatore.

L’Appaltatore avrà diritto esclusivamente agli importi previsti dal comma 1, nel caso in cui siano dovuti, e non potrà pretendere alcun ulteriore risarcimento, indennizzo o pagamento di sorta anche in deroga a quanto previsto dall’art. 1671 del codice civile e dall’art. 109, comma 1, del D.Lgs. 50/2016. Il recesso dovrà essere comunicato dall’Azienda all’Appaltatore mediante raccomandata con ricevuta di ritorno, con preavviso di almeno 20 (venti) giorni solari rispetto agli effetti del recesso. I materiali, il cui valore è riconosciuto dall’Azienda Sanitaria a norma del primo capoverso del presente paragrafo, sono soltanto quelli già accettati dall’Azienda, prima della comunicazione del preavviso di cui al successivo capoverso.

L’esercizio del diritto di recesso sarà preceduto da una formale comunicazione all’Appaltatore da darsi con un preavviso non inferiore a 20 (venti) giorni solari, decorsi i quali l’Azienda Sanitaria prenderà in consegna le forniture e ne verificherà la regolarità

L’Appaltatore dovrà rimuovere dai magazzini gli eventuali materiali non accettati dall’Azienda e dovrà mettere i magazzini a disposizione della Stazione Appaltante nel termine stabilito; in caso contrario lo sgombero sarà effettuato d’ufficio e a sue spese.

27. DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO E CESSIONE DEI CREDITI

In conformità a quanto stabilito dall’art. 105, comma 1, del Codice, è fatto divieto all’Appaltatore di cedere il relativo Contratto stipulato. Resta fermo quanto previsto all’art. 106, comma 1, lettera d) del Codice, in caso di modifiche soggettive.

I crediti derivanti dal Contratto potranno essere ceduti esclusivamente nel rispetto delle forme e delle modalità previste dalla normativa, in particolare l’Appaltatore potrà cedere i crediti ad esso derivanti dal Contratto osservando le formalità di cui all’art. 106, comma 13, del Codice.

Ai fini dell’opponibilità all’Azienda, le cessioni di crediti devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate alla amministrazione debitrice e saranno efficaci e opponibili alla Azienda qualora questa non le rifiuti con comunicazione da notificarsi al cedente e al cessionario entro quarantacinque giorni dalla notifica della cessione.

In ogni caso, la Azienda cui sarà notificata la cessione, può opporre al cessionario tutte le eccezioni opponibili al cedente Affidatario in base al Contratto con questo stipulato, ivi compresa la compensazione di cui al capoverso che segue.

L'Azienda potrà compensare, anche ai sensi dell'art. 1241 c.c., quanto dovuto all'Appaltatore a titolo di corrispettivo con gli importi che quest'ultimo sia tenuto a versare all'Azienda a titolo di penale o a qualunque altro titolo. Nel caso di cessione dei crediti derivanti dal presente Appalto, ai sensi dell'art. 106, comma 13, del Codice, nel relativo contratto dovranno essere previsti a carico del cessionario i seguenti obblighi:

- a) indicare il CIG della procedura ed anticipare i pagamenti all'Appaltatore mediante bonifico bancario o postale sul conto corrente dedicato;
- b) osservare gli obblighi di tracciabilità in ordine ai movimenti finanziari relativi ai crediti ceduti, utilizzando un conto corrente dedicato.

28. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per le controversie che dovessero insorgere nell'esecuzione della fornitura è competente, esclusivamente, il Foro in cui ha sede l'Azienda che è parte in causa.

Le controversie su diritti soggettivi, derivanti dall'esecuzione del presente contratto, non saranno deferite ad arbitri.

29. DISPOSIZIONI FINALI E NORME DI RINVIO

Per quanto non espressamente disciplinato con il presente Disciplinare ovvero nell'allegato Capitolato, valgono e si applicano le norme vigenti in materia di appalti pubblici ed in particolare quelle contenute nel D. L.vo n. 50/2016 e ss.mm.ii. nonché le norme del Codice Civile e la vigente legislazione regionale per le Aziende Sanitarie/Ospedaliere ed i Regolamenti aziendali vigenti.

ALLEGATI

Sono allegati al presente Capitolato Speciale, parte integrante e sostanziale dello stesso, i seguenti atti e documenti:

ALL. 1 al CSA: SCHEDA LOTTO 1 - Fabbisogni aziendali e Criteri minimi del Lotto

ALL. 2 al CSA: SCHEDA LOTTO 2 - Fabbisogni aziendali e Criteri minimi del Lotto

ALL. 3 al CSA: SCHEDA LOTTO 3 - Fabbisogni aziendali e Criteri minimi del Lotto