

Capitolato speciale d' appalto

Procedura aperta per la fornitura full service e risk di apparecchiature per la raccolta, scomposizione e preparazione di pool piastrinici da buffycoat nonché sistemi di raccolta e frazionamento sangue da destinarsi alla Uosd servizio di immunoematologia e medicina trasfusionale (s.i.m.t) della Asl di Rieti per un periodo di trentasei mesi, ai sensi degli artt. 58 e 60 del D.lgs. 50/2016 e s.m.i.

GARA n. 9056772

CIG n. 97818806BC

Sommario

Art. n. 1 Oggetto dell'appalto.....	3
Art. n. 2 Durata del contratto.....	3
Art. n. 4 caratteristiche del noleggio.....	4
Art. n. 5 Servizio di assistenza.....	12
Art. n. 6 Visione delle apparecchiature.....	13
Art. n. 8 Presa in consegna e prove di funzionalità.....	13
Art. n. 9 Riserve.....	Errore. Il segnalibro non è definito.
Art. n. 10 Contratto e spese.....	15
Art. n. 11 Responsabilità dell'aggiudicatario.....	16
Art. n. 12 Risoluzione anticipata del contratto.....	16
Art. n. 13 Obbligazioni specifiche dell'operatore economico aggiudicatario.....	17
Art. n. 14 Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro.....	17
Art. n. 15 Responsabile del servizio.....	18
Art. n. 16 Brevetti e licenze.....	18
Art. n. 17 Corrispettivi.....	19
Art. n. 18 Modalità di fatturazione e pagamento.....	19
Art. n. 19 Tracciabilità flussi finanziari.....	20
Art. n. 20 Cauzione definitiva.....	20
Art. n. 21 Penali.....	21
Art. n. 22 Recesso.....	22
Art. n. 23 Autotutela.....	Errore. Il segnalibro non è definito.
Art. n. 24 Foro competente.....	24
Art. n. 25 Norme di rinvio.....	24

Art. n. 1 Oggetto dell'appalto.

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

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

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

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

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

L'Amministrazione si riserva di non procedere ad aggiudicazione, ovvero di recedere in qualsiasi momento dal contratto sottoscritto, previa formale comunicazione e pagamento delle prestazioni già eseguite, nel caso in cui Consip S.p.A o altre centrali di committenza regionali, rendano disponibili convenzioni di servizi equivalenti a quelli oggetto della presente procedura, a condizioni migliorative in termini di parametri quali-quantitativi. In tal caso, in deroga all'art. 109 del Codice, l'Appaltatore avrà diritto solo al pagamento delle prestazioni eseguite.

Art. n. 2 Durata del contratto.

La durata del contratto è stabilita in 36 mesi a decorrere dalla data di sottoscrizione del verbale di avvio dell'esecuzione del contratto. L'azienda si riserva la facoltà di prorogare il servizio per il periodo strettamente necessario alla conclusione della nuova procedura d' appalto, ai sensi e per gli effetti dell'art. n. 106, comma 11, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

Art. n. 3 Importo del contratto.

Il valore annuale del noleggio full service e risk, comprensivo del servizio di manutenzione, è pari a € 116.400,00 oltre Iva. Il prezzo di aggiudicazione sarà da considerarsi onnicomprensivo per l'intero servizio, come meglio dettagliato nei seguenti articoli.

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

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

Di seguito il prospetto riepilogativo del quadro economico di spesa:

IMPORTO COMPLESSIVO A BASE DI GARA (MESI 36)	IMPORTO DELL'EVENTUALE OPZIONE DI PROROGA (MESI 6)	VALORE COMPLESSIVO A BASE DI GARA EX ART. 35 CO. 4 CODICE
€349.200,00	€58.200,00	€407.400,00

Per il presente appalto non 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 ad €. 0,00.

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 meglio dettagliato all'art. 4.2 del Disciplinare di gara.

Art. n. 4 caratteristiche del noleggio.

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

Fornitura in service full risk dovrà comprendere

Tipologia Materiale Monouso	N° Anno
Sacche quaduple per donazione omologa di tipo Top & Bottom con filtro morbido in linea per la leucodeplezione dei globuli rossi concentrati pre-storage.	3000
Sacche quaduple per donazione omologa di tipo Top & Top con filtro in linea per la leucodeplezione del sangue intero pre-storage.	2000
Sacche singole per donazione Autologa	400
Set per la preparazione di concentrati piastrinici da pool di buffy-coat con filtro integrato per la leucoriduzione del concentrato Piastrinico	400
Soluzione conservante per Concentrati Piastrinici da Pool di buffy-coat	400
Deflussore per Emazie Concentrate	5000
Deflussore per Concentrati Piastrinici	150
Set per aliquota pediatrica	30
Sacche Transfer 600 mL	30
Sacche Transfer 1000 mL	30

Apparecchiature/Software	Quantità
Bilance basculanti	8
Scompositori automatici	2
Software per gestione del controllo di qualità degli Emocomponenti	1

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

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

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

Caratteristiche tecniche di minima di ciascun strumento offerto

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura. I dispositivi devono presentare caratteristiche perfettamente corrispondenti alle specifiche riportate nei requisiti minimi del presente capitolato tecnico.

In particolare:

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

Tutti i prodotti devono essere consegnati alle Aziende Sanitarie richiedenti con almeno i 2/3 (due terzi) della loro validità temporale; in caso contrario l'accettazione della merce sarà rimessa al giudizio della singola Azienda Sanitaria destinataria della fornitura.

Conformità a disposizioni e norme

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

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

Sacche per Donazione Omologa e Autologa

- Dispositivi medici conformi al DDM 93/42/CEE modificata con la Direttiva 2007/47/CE

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

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

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

Soluzione Conservante per concentrati Piastrinici da Pool di buffy-coat

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

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

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

Bilance basculanti per prelievo Sangue e Scompositori

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

Servizio di assistenza tecnica full risk

Devono essere compresi tutti quei servizi necessari a garantire la continuità delle prestazioni di cui all'oggetto della fornitura, ed in particolare:

- La manutenzione preventiva, cioè l'esecuzione di interventi a cadenze fisse, programmate e gestite secondo un piano di manutenzione concordato e deve comprendere la taratura certificata ove prevista.
- La manutenzione straordinaria necessaria a garantire il buon funzionamento del sistema fornito, inclusi i pezzi di ricambio.

Indipendentemente dalle soluzioni migliorative che la Ditta intenda proporre dovranno essere garantiti i seguenti servizi minimi:

- Almeno due manutenzioni programmate per anno;
- Intervento presso il Servizio con personale idoneo ad eseguire l'intervento richiesto, da effettuarsi entro le 24 ore dalla richiesta e per tutti i giorni dell'anno;
- Sostituzione temporanea dell'apparecchiatura o di parte di essa qualora il fermo macchina dovesse protrarsi per un periodo di tempo superiore alle 36 ore;
- Tutti i dispositivi riparati dovranno essere riconsegnati nei medesimi locali di origine;
- Ripristino della totale funzionalità di uno strumento tramite risoluzione del guasto o installazione e messa in funzione di un dispositivo di back-up entro massimo 24 ore solari dal primo intervento tecnico. Per quanto riguarda i giorni festivi, questi saranno esclusi tranne che per particolari necessità dichiarate dal Direttore del Servizio;
- I consumi dei reagenti e dei consumabili imputabili a malfunzionamento degli apparecchi, nonché quelli relativi alla messa a punto della strumentazione in occasione di ogni intervento di manutenzione saranno a carico della Ditta.

La ASL di Rieti si riserva il diritto, a fronte di guasti e ripetuti fermo macchina (almeno tre), di richiedere la sostituzione definitiva dei dispositivi installati. La disinstallazione, il ritiro dei dispositivi in uso nonché la installazione di nuovi dispositivi sono a carico della Ditta che vi provvederà in tempi tali da garantire la continuità diagnostica. Dopo tale intervento dovrà essere effettuata una nuova procedura di collaudo.

Previsione dei consumi annuali

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

Tipologia Materiale Monouso	N° consumabili Anno
Sacche quaduple per donazione omologa di tipo Top & Bottom con filtro morbido in linea per la leucodeplezione dei globuli rossi concentrati pre-storage.	2700
Sacche quaduple per donazione omologa di tipo Top & Top con filtro in linea per la leucodeplezione del sangue intero pre-storage.	2700
Sacche singole per donazione Autologa	500
Set per la preparazione di concentrati piastrinici da pool di buffy-coat con filtro integrato per la leucoriduzione del concentrato Piastrinico	400
Soluzione conservante per Concentrati Piastrinici da Pool di buffy-coat	400
Set per aliquota pediatrica	15
Sacche Transfer 600 mL	15
Sacche Transfer 1000 mL	10

Apparecchiature/Software	Quantità
Bilance basculanti	8
Scompositori automatici	2
Software per gestione del controllo di qualità degli Emocomponenti	1
Pesi certificati	6

REQUISITI MINIMI RICHIESTI MATERIALE MONOUSO

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

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

Tipologia dei coni frattura delle sacche (almeno Plasma e Emazie Concentrate) che consentano l'apertura automatica delle stesso in combinazione con lo Scompositore di sacche.

Certificato attestante: classe di appartenenza del dispositivo , marchio CE, data del rilascio

SPECIFICHE TECNICHE - REQUISITI MINIMI

Sacche per donazione Autologa

Sacche singole in PVC per la raccolta di sangue intero da 450 ml

Ago 16 G di elevato grado di qualità, provvisto di copriago di sistema di sicurezza

Attacco o linea per la somministrazione di liquidi di emergenza

Soluzione anticoagulante: CPD o CPD-A (citrato-fosfato-destrosio)

Etichettatura come da normativa vigente

Assenza di soluzione anticoagulante nel tratto di tubo compreso tra l'ago e la minibag

Sistema di campionamento preconnesso con minibag, tale da assicurare la diversione del primo volume (circa 30 mL) di sangue defluito dopo la venipuntura

Presenza di camicia di campionamento pre-assemblata compatibile con tutte le tipologie di provette

Trasparenza della confezione e dell'involucro tale da rendere possibile l'ispezione del contenuto

Codice a barre del lotto di produzione secondo normativa di legge

Presenza di codice di identificazione sui tubatismi della sacca

Certificato attestante: classe di appartenenza del dispositivo, marchio CE, data del rilascio

SPECIFICHE TECNICHE - REQUISITI MINIMI

Set per la preparazione di concentrati piastrinici da pool di buffy coat con filtro integrato

Sistema sterile monouso per il raggruppamento di BC e per la separazione, filtrazione e conservazione del Concentrato Piastrinico

Presenza di almeno sei linee per la connessione sterile dei buffycoat

Sacca per il pool di BC in PVC con capacità di contenimento di almeno 600 mL (fino a sei unità di BC, più una per il medium di conservazione);

Sacca per la raccolta del prodotto finale da almeno 1000 mL in materiale adeguato alla conservazione fino a scadenza (tempi previsti da normativa vigente)

Sistema o minibag di campionamento incorporata per i controlli di qualità

Certificato attestante: classe di appartenenza del dispositivo , marchio CE, data del rilascio

SPECIFICHE TECNICHE - REQUISITI MINIMI

Soluzione conservante per Concentrati Piastrinici da Pool di buffy-coat

Volume minimo della Soluzione: 280-300 mL

Sacca trasparente in modo da permettere di valutare la limpidezza della soluzione contenuta

La soluzione deve essere: sterile, apirogena, limpida, incolore, esente da particelle estranee, da sostanze battericide, batteriostatiche e conservanti

La composizione della soluzione conservante deve garantire una conservazione del Concentrato Piastrinico da Pool fino al quinto giorno di conservazione a 22°C

Presenza di apposita linea per la connessione sterile

Codice a barre del lotto di produzione secondo normativa di legge

Certificato attestante: classe di appartenenza del dispositivo, marchio CE, data del rilascio

SPECIFICHE TECNICHE - REQUISITI MINIMI

Set per somministrazione di sangue ed emoderivati da Sacche o Flaconi.

Set pre-assemblato a singola via

Conforme alla direttiva UNI EN 2859-1.

Dotato di perforatore compatibile con tutti i sistemi sacca

Camera di gocciolamento dotata di filtro per microaggregati (200 mic.)
Collegamento tramite connessione Luer-lock dotata di cappuccio di chiusura
Regolazione Flusso tramite Roller-Clamp
Latex free
Dispositivo medico conforme al DDM 93/42/CEE modificata con la Direttiva 2007/47/CE

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

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

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

REQUISITI MINIMI RICHIESTI APPARECCHIATURE

SPECIFICHE TECNICHE - REQUISITI MINIMI
Bilance basculanti per prelievo Sangue Fisse
Bilance automatiche e programmabili in relazione alla tipologia di prelievo e al volume di donazione prima e durante la donazione
Dotate di piatto basculante rimovibile e facilmente pulibile
Presenza di sistema o sensore che assicuri la presenza del tubo della sacca nella clamp in tutte le fasi della donazione
Allarme visivo e acustico di flusso lento, assenza di flusso, di fine donazione
Chiusura automatica della clamp al termine della donazione
Dotazione di apposito lettore di codici a barre per la lettura dei codici prima e dopo la donazione
Presenza di Batteria interna
Visualizzazione su display durante la donazione del volume raccolto, del flusso, della durata
Memoria interna e presenza di porta Usb per l'esportazione manuale dei dati di raccolta
Peso standard da 500 mg per calibrazione certificata annuale delle bilance
Interfacciamento bidirezionale con il Software Gestionale del SIMT
Dotate di apposito carrello con ruote e valigia trasporto
Presenza di Saldatore integrato

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

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

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

Considerazioni generali

- le apparecchiature devono essere fornite complete di tutti gli accessori necessari per il regolare e sicuro funzionamento;
- gli strumenti devono essere conformati in modo tale da permettere una agevole pulizia e disinfezione;
- i dispositivi offerti devono essere nuovi, di elevate prestazioni, di ultima generazione, di alta affidabilità, conformi alla Direttiva 93/42/CEE, alle norme CEI, alle norme specifiche di prodotto e le altre norme di prodotto applicabili e compatibili con un livello elevato di protezione della salute e della sicurezza di operatori e pazienti.
- La ditta potrà includere altri accessori, dotare il sistema di ulteriori software o usare nuove tecnologie atte all'ulteriore miglioramento delle prestazioni delle macchine.

Aggiornamento tecnologico

La Ditta dovrà garantire, senza alcun ulteriore aggravio di spesa, l'aggiornamento tecnologico mediante la fornitura a cura e spese della Ditta stessa di nuovi strumenti e l'apporto di tutte le modifiche migliorative di hardware e software che dovessero intervenire successivamente alla fornitura.

La Ditta dovrà garantire l'aggiornamento tecnologico dei reattivi in caso di nuova release.

Formazione

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

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

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

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

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

Art. n. 5 Servizio di assistenza.

Incluso nell'Appalto è anche il servizio di manutenzione in garanzia delle apparecchiature fornite, per tutto il periodo di durata contrattuale, a decorrere dalla data di emissione del certificato del collaudo. L'attività di manutenzione che deve essere fornita dall'Aggiudicatario al Committente è di tipo "full risk", comprensiva cioè di intervento sul luogo, riparazione, fornitura di pezzi di ricambio e prestazione di mano d'opera sulle apparecchiature, secondo le modalità dettagliate al precedente paragrafo.

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

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

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

Art. n. 6 Visione delle apparecchiature.

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

Art. n. 7 termini di esecuzione.

Il termine di esecuzione della fornitura è fissato in 30 giorni dalla data della stipula del contratto.

La consegna delle apparecchiature si intende comprensiva delle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna al piano delle apparecchiature e di tutti i cavi di alimentazione e connessione necessari al funzionamento della strumentazione e dovrà essere effettuata presso i luoghi di utilizzo indicati o comunque comunicati successivamente alla data di stipula del contratto dal DEC.

Nel caso che la fornitura non venga ultimata entro il termine stabilito, all'Aggiudicatario sarà applicata, per ciascun giorno di ritardo, la penale prevista dal successivo art. 20.

Ogni operazione relativa alla consegna di quanto ordinato dovrà essere eseguita dall'aggiudicatario o dal corriere indicato dall'aggiudicatario previo accertamento del sito ove dovrà essere consegnata la merce. Per lo scarico del materiale l'aggiudicatario non potrà avvalersi del personale della ASL di Rieti.

Art. n. 8 Presa in consegna e prove di funzionalità

L'inizio del servizio sarà attestato mediante apposito verbale e dovrà avvenire entro il termine di 30 giorni indicato al precedente art. 7 del presente Capitolato o e comunque secondo il programma concordato con il DEC.

Ultimati i lavori ed i montaggi delle attrezzature, la ditta dovrà comunicare per iscritto al DEC e per conoscenza al RUP l'avvenuto completamento.

Successivamente alla data del verbale di consegna dei beni dall'Aggiudicatario al Committente, avranno inizio le operazioni di messa in funzione e collaudo delle apparecchiature. È fatto obbligo all'Aggiudicatario di rispettare i termini di consegna stabiliti dal Committente.

Il termine di consegna si intende compiuto quando tutti i beni oggetto della fornitura sono stati consegnati ed installati. Con la consegna dei beni l'Aggiudicatario è tenuto a fornire, senza ulteriori corrispettivi, i manuali ed ogni altra documentazione tecnica o descrittiva, in lingua italiana, idonea per assicurare il soddisfacente funzionamento o impiego o manutenzione dei beni forniti.

La suddetta documentazione è indispensabile ai fini della liquidazione delle fatture.

Tutte le prove richieste e le singole verifiche saranno a totale carico della ditta. Le procedure di collaudo verranno svolte secondo l'apposita procedura interna della ASL di Rieti.

Accertamento delle prestazioni della macchina e dell'installazione.

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

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

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

Servizio di avviamento del sistema e di istruzione del personale.

L'aggiudicatario si obbliga, a propria cura e spese, ad erogare, all'esito positivo delle prove di funzionalità, nei tempi concordati con il DEC, un'attività di formazione tecnica del personale dell'amministrazione impiegato per l'utilizzo della strumentazione. La formazione dovrà comprendere ore dedicate alla teoria ed ore dedicate alla pratica, non dovrà essere inferiore a n. 2 giorni e dovrà comunque essere tale da garantire la conoscenza necessaria all'uso della strumentazione.

Collaudo

Il collaudo si svolgerà presso la sede di destinazione del singolo strumento ed avverrà dopo l'ultimazione della installazione di tutti i beni oggetto della fornitura.

La Asl di Rieti accerterà la conformità della strumentazione, fornita ed installata, a quanto previsto negli allegati al presente capitolato, ed effettuerà le relative prove di funzionalità, in contraddittorio con i tecnici dell'aggiudicatario. Delle prove di funzionalità e dei risultati ottenuti si compilerà un apposito verbale di collaudo sottoscritto dal Responsabile della fornitura o delegato per l'aggiudicatario, dal DEC o suo delegato e dal Responsabile della struttura sanitaria interessata dalla fornitura o suo delegato, per l'amministrazione.

Durante tali prove preliminari l'aggiudicatario, a propria cura e spese, dovrà mettere a disposizione della ASL di Rieti tutte le strumentazioni atte a testare le apparecchiature oggetto della fornitura.

Il collaudo non esonera l'aggiudicatario delle garanzie e responsabilità contrattuali e di legge.

Qualora le prove di collaudo pongano in evidenza guasti o altri inconvenienti, l'aggiudicatario si impegna ad eliminarli nel più breve tempo possibile e comunque non oltre 10 giorni naturali consecutivi dalla data della comunicazione del collaudo negativo.

La mancata eliminazione dei guasti o degli inconvenienti da parte dell'aggiudicatario, nel termine fissato dall'Amministrazione, sarà considerata quale "mancata consegna" e la Asl di Rieti avrà di-ritto ad agire secondo

quanto stabilito dal successivo articolo 20.

L'Amministrazione provvederà alla sospensione delle operazioni di collaudo anche nel caso in cui rilevi la mancanza della documentazione relativa ai beni forniti, ovvero l'incompletezza della fornitura.

In caso di rifiuto o ritardo nell'esecuzione degli interventi di completamento o sostituzione, la ASL di Rieti provvederà direttamente, addebitando conseguentemente ogni onere all'aggiudicatario.

Il collaudatore, sulla base delle prove ed accertamenti effettuati, possono accettare i prodotti ovvero rifiutarli o dichiararli rivedibili. La merce non accettata rimane a disposizione dell'aggiudicatario a rischio e pericolo dell'aggiudicatario stesso, il quale dovrà ritirarla senza indugio; è a carico dell'aggiudicatario ogni danno relativo al deterioramento della merce, nonché ogni spesa sostenuta sia per la consegna, sia per il ritiro della merce stessa.

Sono rifiutate le forniture che risultano difettose o in qualsiasi modo non rispondenti alle prescrizioni tecniche indicate nell'presente Capitolato o nell'offerta tecnica presentata.

In via eccezionale, il Committente, su conforme proposta dei collaudatori, si riserva di accettare, con adeguata svalutazione, le forniture di beni non perfettamente conformi alle suddette prescrizioni tecniche.

Possono essere dichiarate rivedibili quelle forniture che presentino difetti di lieve entità, che cioè non risultino perfettamente conformi alle prescrizioni tecniche indicate nell'Allegato A o nell'offerta, e per le quali si ritiene che possano essere poste nelle condizioni prescritte, fatta salva l'applicazione di eventuali penali per ritardata consegna.

È obbligo dell'Aggiudicatario assistere al collaudo.

Il regolare collaudo dei prodotti e la dichiarazione di presa in consegna non esonera comunque l'Aggiudicatario per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. In tal caso l'Aggiudicatario è invitato dal Committente ad assistere, a mezzo di suoi rappresentanti ad eventuali visite di accertamento.

Art. n. 9 Contratto e spese.

La stipulazione del contratto avverrà nel rispetto della normativa vigente. Tutte le eventuali spese di contratto sono a carico dell'aggiudicatario. Sono del pari a carico dell'aggiudicatario tutte le imposte (ad eccezione dell'IVA che è a carico dell'Amministrazione appaltante nella misura prevista per legge) comunque derivanti dal presente appalto, salvo diversa disposizione di legge. Le commissioni bancarie dei mandati di pagamento sono a carico dell'aggiudicatario.

Art. n. 10 Responsabilità dell'aggiudicatario.

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

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

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

Art. n. 11 Risoluzione anticipata del contratto.

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

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

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

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

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

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

Art. n. 12 Obbligazioni specifiche dell'operatore economico aggiudicatario.

L'operatore economico aggiudicatario si impegna, oltre a quanto previsto in altre parti del presente Capitolato a:

- prestare le forniture/servizi impiegando, a sua cura e spese, tutto il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto specificato in tutti gli atti di gara;
- predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza;
- osservare tutte le indicazioni operative, di indirizzo e di controllo che a tale scopo saranno predisposte e comunicate dal DEC nell'adempimento delle proprie prestazioni ed obbligazioni;
- comunicare tempestivamente al DEC e per conoscenza al RUP, per quanto di propria competenza, le eventuali variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione del contratto, indicando analiticamente le variazioni intervenute ed i nominativi dei nuovi responsabili;
- assumere ogni responsabilità per casi di infortunio e di danni arrecati, eventualmente, al Committente ed a terzi, in dipendenza di manchevolezze o di trascuratezza nell'esecuzione degli adempimenti assunti con il contratto;

assumere l'obbligo di garantire al Committente il sicuro ed indisturbato possesso dei materiali forniti e di mantenerli estranei ed indenni di fronte ad azioni o pretese al riguardo

Art. n. 13 Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro.

Il fornitore assume piena ed esclusiva responsabilità in ordine alla garanzia di integrale osservanza della normativa vigente, nonché delle modifiche che rispetto alla stessa dovessero intervenire nel periodo di vigenza contrattuale, in materia retributiva, contributiva, di rispetto degli obblighi assicurativi, previdenziali e assistenziali nei confronti dei lavoratori dipendenti, nonché in materia di diritto al lavoro dei disabili, ai sensi della legge 12 marzo 1999, n. 68, così come modificata dal d.lgs. del 14 settembre 2015, n. 151, di prevenzione degli infortuni sul lavoro, di igiene del lavoro, oltre che l'integrale rispetto di ogni altra disposizione in vigore o futura per la tutela dei lavoratori, e ne sostiene gli oneri.

Qualora a carico del fornitore risulti, durante la vigenza contrattuale, una situazione di non correttezza contributiva

o previdenziale, il pagamento dei corrispettivi dovuti è effettuato ai sensi dell'art. 30, comma 5, del d.lgs. n. 50 del 2016. Sull'importo netto progressivo delle prestazioni è operata la ritenuta di cui al comma 5-bis dello stesso articolo, che si applica anche per le altre previsioni.

In caso di ritardo nel pagamento delle retribuzioni dovute al personale, si applica quanto previsto dal comma 6 del citato art. 30.

Resta inteso che qualsiasi onere derivante dall'applicazione delle norme di cui al primo capoverso è a carico del fornitore, il quale si assume anche la responsabilità per ogni pregiudizio, anche non patrimoniale, che possa derivare all'Azienda dal comportamento del fornitore medesimo nella gestione del rapporto di lavoro con i propri dipendenti. Ai sensi del comma 4 del medesimo art. 30 del d.lgs. n. 50 del 2016, il fornitore assume piena ed esclusiva responsabilità in ordine all'integrale osservanza e applicazione del contratto collettivo di categoria nazionale e territoriale in vigore per il settore e per la zona per i quali si eseguono le prestazioni, stipulato dalle associazioni dei datori e dei prestatori di lavoro più rappresentative sul piano nazionale, e di quelli il cui ambito di applicazione sia strettamente connesso con l'attività oggetto dell'appalto. I contratti collettivi andranno applicati anche dopo la scadenza, fino alla sostituzione o rinnovo degli stessi.

Art. n. 14 Responsabile del servizio.

L'operatore economico aggiudicatario si impegna a nominare, al momento della sottoscrizione del contratto, il proprio Responsabile del servizio, quale responsabile nei rapporti con la ASL, con il compito di curare ogni aspetto relativo a tali rapporti, al fine di dare completa esecuzione al contratto, come meglio stabilito nel presente Capitolato e nelle eventuali proposte integrativo-migliorative contenute nell'offerta.

Il Responsabile del servizio ha il compito di programmare, coordinare, controllare e far osservare al personale impiegato, le funzioni e i compiti stabiliti, decidere e rispondere direttamente al riguardo ad eventuali problemi che dovessero sorgere in merito alla regolare esecuzione delle prestazioni appaltate ed all'accertamento di eventuali danni. Pertanto, tutte le comunicazioni e con-testazioni di inadempienza fatte in contraddittorio con il Responsabile del servizio, dovranno intendersi fatte direttamente all'operatore economico aggiudicatario stesso.

Art. n. 15 Brevetti e licenze.

L'operatore economico aggiudicatario dovrà garantire di essere in possesso dei brevetti, delle licenze o di altro titolo di legge che lo autorizzi a produrre a vendere i prodotti oggetto del contratto, mantenendo indenne la Asl di Rieti da ogni azione, rivendicazione, costi, oneri e spese che potessero insorgere o essere conseguenza di una effettiva o presunta violazione di diritti di brevetto, ivi inclusi i modelli e di diritti tutelanti le opere dell'ingegno, relativi all'uso dei materiali e/o apparecchiature o l'impiego di metodi costruttivi o l'uso di utensili, macchine o altri mezzi di cui si avvarrà.

Art. n. 16 Corrispettivi

Si rinvia a quanto stabilito all'art. 27 del Disciplinare di gara.

Art. n. 17 Modalità di fatturazione e pagamento.

I pagamenti saranno effettuati in canoni mensili posticipati. Al termine del mese l'operatore economico trasmetterà il rendiconto delle attività effettuate che verrà verificato dal DEC. Successivamente, l'operatore economico aggiudicatario che potrà procedere alla emissione della fattura. L'operatore economico aggiudicatario emetterà quindi fatture mensili posticipate.

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.

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".

Le fatture, quindi, redatte secondo le norme fiscali in vigore saranno intestate ed inviate esclusivamente a:

ASL Rieti, via del Terminillo 42, 02100 Rieti, Uff_eFatturaPA

C.F. e P.I. 00821180577 Indirizzo PEC: asl.rieti@pec.it

C.U.F. UFX1HE Fatturazione elettronica obbligatoria attraverso SdI - Sistema di Interscambio

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.

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.

Art. n. 18 Tracciabilità flussi finanziari.

I pagamenti saranno effettuati nel rispetto delle norme sulla tracciabilità dei flussi finanziari (L. 13 agosto 2010 n. 136). Ai sensi della suddetta normativa, quindi, l'appaltatore è tenuto a dichiarare gli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i bancario/i o postale/i dedicato/i, anche in via non esclusiva, al presente appalto, nonché le generalità e il codice fiscale dei soggetti delegati ad operare su di essi. Tale dichiarazione, resa ai sensi del D.P.R. 445/2000 e ss.mm.ii., sarà rilasciata dal rappresentante legale dell'Aggiudicatario entro 7 (sette) giorni dall'accensione del predetto conto o, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative alla commessa pubblica in oggetto. Il medesimo soggetto è obbligato a comunicare eventuali modifiche ai dati trasmessi, entro 7 (sette) giorni dal verificarsi delle stesse.

L'inadempimento agli obblighi previsti dall'art. 3 della Legge n. 136/2010 e s.m.i. costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 3, comma 9 bis, della medesima Legge, fatta comunque salva l'applicazione delle sanzioni previste dall'art. 6 della stessa.

Art. n. 19 Cauzione definitiva.

A garanzia delle obbligazioni contrattuali il Fornitore, 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.

Art. n. 20 Penali.

L'operatore economico aggiudicatario ha l'obbligo di garantire che la fornitura venga effettuata secondo i tempi e le modalità previste nel presente capitolato.

Qualora L'Azienda, nella figura del DEC, rilevi inosservanze delle modalità e dei tempi di svolgimento della fornitura, (specificati all'art. 7 e seguenti del presente capitolato), provvederà a darne tempestiva comunicazione scritta all'operatore economico aggiudicatario al fine dell'adozione da parte dello stesso dei necessari provvedimenti.

In caso di ritardo, fatti salvi i casi di forza maggiore, rispetto ai tempi pattuiti, l'Azienda ha facoltà di esigere le seguenti penali:

- per inosservanza dei termini di consegna potrà essere applicata una penalità di € 30,00 per ogni giorno di ritardo, fatto salvo il risarcimento di ogni ulteriore danno; qualora il ritardo dovesse protrarsi oltre il termine di sette giorni consecutivi, l'amministrazione ha facoltà di risolvere il contratto e di richiedere la fornitura non effettuata all'operatore economico classificatosi al secondo posto nella gara, addebitando all'operatore economico inadempiente l'eventuale maggior prezzo pagato. Analoga facoltà di risoluzione ed analoghe conseguenze potranno prodursi nel caso in cui, nel corso del rapporto, il mancato servizio, nelle accezioni dinanzi specificate, si sia verificato tre volte. L'amministrazione concretatesi le tre inadempienze, qualora intenda risolvere il contratto, inoltrerà all'operatore economico aggiudicatario apposita dichiarazione in tal senso. Ai fini dell'applicazione della penale per ogni giorno di ritardo sull'importo della fornitura, (comma 1 del presente articolo), sarà considerata come non avvenuta la consegna degli articoli che siano stati rifiutati in sede di controllo e non sostituiti entro il termine massimo, (cinque giorni lavorativi);
- per ogni giorno di ritardo rispetto l'intervento on site di un tecnico specializzato richiesto, in caso di malfunzionamento delle apparecchiature, verrà applicata una penale pari a di € 30,00 per ogni giorno di ritardo;
- in caso di inosservanza di lieve entità delle condizioni del presente capitolato, per le quali non sia fissata penalità specifica, potrà essere applicata una penalità calcolata sul valore della fornitura aggiudicata compresa tra lo 0.3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare del netto contrattuale, da determinarsi inappellabilmente da parte dell'Azienda in relazione all'entità delle conseguenze legate all'eventuale ritardo;

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui al presente articolo, verranno contestati all'operatore economico aggiudicatario da parte del RUP e del DEC. L'operatore economico aggiudicatario dovrà comunicare in ogni caso le proprie deduzioni nel termine massimo di giorni 3 (tre) lavorativi dalla ricezione della stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano ritenute valide a giudizio del RUP e del DEC, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, saranno applicate

all'operatore economico aggiudicatario le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento. L'Azienda potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente articolo con quanto dovuto all'operatore economico aggiudicatario a qualsiasi titolo, anche per i corrispettivi dovuti all'appaltatore medesimo. Per la quota trattenuta sui corrispettivi, l'operatore economico aggiudicatario dovrà emettere una nota di credito pari all'importo della penale o decrementare la fattura di un valore pari all'importo della penale stessa. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso l'operatore economico aggiudicatario dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale, fatta salva la facoltà per l'Azienda di risolvere il contratto nei casi in cui questo è consentito;

L'applicazione delle penali di cui ai commi precedenti del presente articolo non pregiudica il diritto della ASL di Rieti di richiedere il risarcimento d'eventuali maggiori danni ai sensi dell'articolo 1328 cod. civ.

L'accettazione della prestazione tardiva da parte della stazione appaltante non fa venire meno il diritto all'applicazione della penale.

L'importo complessivo massimo delle penali non può superare il 10% del valore contrattuale, in tal caso la l'Azienda potrà risolvere il contratto.

Art. n. 21 Recesso.

Fermo restando quanto previsto dagli artt. 88, comma 4-ter, e 92, comma 4, del d.lgs. 159 del 2011, l'Azienda può recedere dal contratto, in qualunque tempo, ai sensi dell'art. 109 del d.lgs. n. 50/2016, previo pagamento delle prestazioni rese, oltre al pagamento del decimo dell'importo delle prestazioni non eseguite, calcolato come descritto al comma 2 del citato art. 109.

L'Azienda ha diritto di recesso ai sensi dell'art. 109 del Codice e nei casi di:

- giusta causa;
- mutamenti di carattere organizzativo, quali, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, accorpamento o soppressione o trasferimento di uffici;
- reiterati inadempimenti e/o non conformità (almeno 10 nell'anno) dell'operatore economico aggiudicatario, anche se non gravi, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi all'operatore economico aggiudicatario con lettera A/R.

Si conviene che per giusta causa si intende, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:

1. qualora sia stato depositato contro l'operatore economico aggiudicatario un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari dell'operatore economico aggiudicatario;

2. qualora taluno dei componenti l'organo di amministrazione o l'amministratore delegato o il direttore

generale siano condannati, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la Pubblica Amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio, ovvero siano assoggettati alle misure previste per la normativa antimafia;

3.ogni altra fattispecie che faccia venir meno il rapporto di fiducia sottostante la prestazione del servizio.

Dalla data di efficacia del recesso, l'operatore economico aggiudicatario dovrà cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno ad alla ASL di Rieti.

In caso di risoluzione del contratto, l'Azienda procederà all'incameramento del deposito cauzionale a titolo di penalità e di indennizzo fatte comunque salve l'azione per il risarcimento dell'eventuale danno e di ogni altra azione che l'Azienda ritenesse intraprendere a tutela dei propri interessi

Art. n. 22 Risoluzione.

Ferme restando le ipotesi di risoluzione del contratto previste dall'art. 108 del d.lgs. n. 50/2016 con le modalità ivi indicate, costituiscono ipotesi, tra loro alternative, di risoluzione di diritto, ai sensi dell'art. 1456 cod. civ.:

- a) la cessione del contratto e il subappalto non autorizzato;
- b) la violazione degli obblighi di tracciabilità di cui agli artt. 3 e ss. della legge 13 agosto 2010 n. 136;
- c) il mancato reintegro della garanzia eventualmente escussa entro il termine indicato;
- d) qualora il ritardo della fornitura dovesse protrarsi oltre il termine di sette giorni consecutivi;
- e) l'applicazione di penali per un importo superiore al 10% dell'ammontare netto contrattuale, come previsto dall'art. 20, presente Capitolato;

In tutti i casi summenzionati, la l'Azienda ha la facoltà, previa comunicazione al fornitore di volersi avvalere delle clausole risolutive espresse sopra indicate, di considerare il contratto risolto di diritto per colpa del fornitore medesimo e di procedere all'incameramento del deposito cauzionale definitivo, fatta salva l'azione per il risarcimento del maggior danno subito e ogni altra azione che l'Azienda stesso ritenga opportuno intraprendere a tutela dei propri interessi.

Ai sensi dell'art. 110 del d.lgs. n. 50/2016, in caso di fallimento, di liquidazione coatta e di concordato preventivo, ovvero di procedura di insolvenza concorsuale o di liquidazione dell'appaltatore, o di risoluzione del contratto ai sensi dell'articolo 108 ovvero di recesso dal contratto ai sensi dell'articolo 92, comma 4, del d.lgs. 6 settembre 2011, n. 159, ovvero in caso di dichiarazione giudiziale di inefficacia del contratto, la L'Azienda può interpellare progressivamente i soggetti che hanno partecipato all'originaria procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo contratto volto al completamento della fornitura.

Ai fini dell'eventuale risoluzione contrattuale, il DEC svolge le attività di cui ai commi 3 e 4 dell'art. 108 del d.lgs. 50/2016.

Con la risoluzione del contratto sorge per l'Azienda il diritto di affidare al secondo classificato in graduatoria la fornitura, o la parte rimanente di essa, in danno all'operatore economico aggiudicatario. La ASL di Rieti non riconoscerà a quest'ultimo nessun compenso per i danni, spese, mancanza di profitto e per ogni altro costo che potesse derivare a seguito della risoluzione del contratto per colpa del medesimo.

All'operatore economico inadempiente verranno addebitate le maggiori spese sostenute dall'Azienda rispetto a quelle previste dal contratto risolto; esse saranno prelevate dalla cauzione e, ove questa non fosse sufficiente, da eventuali crediti del fornitore. Nel caso di minore spesa nulla compete all'operatore economico inadempiente. L'esecuzione in danno non esime l'operatore economico dalle responsabilità civili e penali in cui la stessa dovesse incorrere per i fatti che hanno motivato la risoluzione.

Art. n. 23 Foro competente.

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

Art. n. 24 Norme di rinvio.

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



