

## ***Capitolato speciale d' appalto***

**procedura aperta espletata sulla piattaforma stella, ai sensi dell'art. 60 del d.lgs. 50/2016 ss.mm.ii., per la fornitura, suddivisa in due lotti, per il noleggio full service risk e assistenza tecnica di sistemi per l'esecuzione di esami di immunoematologia e relativi consumabili da destinare alla Uosd servizio di immunoematologia e medicina trasfusionale della Asl di Rieti per un periodo di ventiquattro mesi**

***GARA n. 9000354***

***Lotto 1 CIG 9715057EA4***

***LOTTO 2 CIG 975075D7F***

## Sommario

.....	1
Art. n. 1 Oggetto dell'appalto. ....	3
Art. n. 2 Durata del contratto e importo.....	3
Art. n. 3 Descrizione del noleggio. ....	<b>Errore. Il segnalibro non è definito.</b>
Art. n. 4 Servizio di assistenza. ....	15
Art. n. 6 Presa in consegna e prove di funzionalità. ....	16
Art. n. 7 Obbligazioni specifiche dell'operatore economico aggiudicatario.....	18
Art. n. 8 Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro. ....	19
Art. n. 9 Responsabile del servizio. ....	19
Art. n. 10 Brevetti e licenze. ....	20
Art. n. 11 Corrispettivi.....	20
Art. n. 12 Modalità di fatturazione e pagamento.....	21
Art. n. 13 Tracciabilità flussi finanziari. ....	22
Art. n. 14 Cauzione definitiva. ....	23
Art. n. 15 Penali. ....	23
Art. n. 16 Risoluzione del contratto. ....	25
Art. n. 17 Recesso. ....	26
Art. n. 18 Riservatezza.....	27
Art. n. 19 Foro competente. ....	27
Art. n. 20 Spese di contratto. ....	27
Art. n. 21 Norme di rinvio.....	27

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

Il presente capitolato ha per oggetto fornitura in noleggio full service e risk , assistenza tecnica di sistemi per l'esecuzione di esami di immunoematologia e relativi consumabili, suddivisa in due lotti, come meglio specificato nei successivi articoli, occorrenti alla Uosd servizio di immunoematologia e medicina trasfusionale sita presso l'ospedale San Camillo De Lellis di Rieti, compresi i relativi lavori di installazione, comprese eventuali opere di collegamento ed allacciamento agli impianti, ed il servizio di manutenzione delle apparecchiature stesse per tutta la durata del contratto.

**LOTTO 1** fornitura in service di un sistema analitico e materiale di consumo per l'esecuzione di indagini di immunoematologia eritrocitaria in fase liquida e/o solida mediante micropiastra – **1 Macchinario** CIG **9715057EA4**

**LOTTO 2** fornitura in service di due sistemi analitici e materiale di consumo per l'esecuzione di indagini di immunoematologia eritrocitaria in fase liquida e/o solida per l'esecuzione di indagini di immunoematologia su colonna, **2 macchinari** CIG**975075D7F**

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

La ditta aggiudicataria, quindi, 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 qualitativi.

### Art. n. 2 Durata del contratto e importo

La durata del contratto è stabilita in 24 mesi a decorrere dalla data di sottoscrizione del verbale di avvio dell'esecuzione del contratto.

Il prezzo di aggiudicazione è da considerarsi onnicomprensivo per l'intero servizio nonché fornitura dei relativi consumabili, come meglio dettagliato nei seguenti articoli.

Di seguito il prospetto riepilogativo del quadro economico di spesa:

<b>Importo presunto contratto</b>	<b>Imponibile oltre IVA (24 mesi)</b>
LOTTO 1 Importo complessivo annuo a base d'asta	€ 160.000,00
LOTTO 2 Importo complessivo annuo a base d'asta	€ 260.000,00

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 €. 300.00.

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. 11 del presente CSA.

### **Art. 3 caratteristiche del noleggio**

**LOTTO 1** fornitura in service di un sistema analitico e materiale di consumo per l'esecuzione di indagini di immunoematologia eritrocitaria in fase liquida e/o solida mediante micropiastra

#### **Oggetto della fornitura**

Il presente lotto ha per oggetto la fornitura in noleggio full service e risk, comprensivo di assistenza tecnica di **un sistema analitico n.1 strumento** completamente automatico e del materiale di consumo per l'esecuzione di test di immunoematologia eritrocitaria, per le esigenze della Uosd servizio di immunoematologia e medicina trasfusionale sita presso l'ospedale San Camillo De Lellis di Rieti. L'esecuzione di test di immunoematologia deve assicurare l'effettuazione della tipizzazione dei sistemi gruppi- ematici, ricerca e identificazione degli anticorpi anti-eritrocitari irregolari, la tipizzazione eritrocitaria e il cross-match.

#### **Fornitura in service, caratteristiche e requisiti minimi**

L'oggetto dell'appalto comprende tutto quanto necessario per una corretta e conforme operatività strumentale e per una completa esecuzione delle determinazioni analitiche.

#### **Sistemi strumentali**

Il sistema strumentale dovrà comprendere la fornitura di tutta la strumentazione nuova e di ultima generazione, completamente automatizzata, conformi alle norme CE/IVD vigenti sia nazionali che comunitarie necessarie all'esecuzione dei test diagnostici. I prodotti forniti dovranno essere conformi alle certificazioni sulla qualità e essere rispondenti alle relative norme UNI.

L'Offerta tecnica presenta dovrà riportare le seguenti informazioni:

- Dimensioni della strumentazione offerta (lunghezza, larghezza, altezza)
- Requisiti impiantistici di installazione
- Potenza elettrica assorbita
- Quantità di calore prodotto
- Livello di rumorosità
- Peso;

#### **Sistemi di stabilizzazione**

Deve essere dotata di sistema di stabilizzazione di tensione e di gruppi di continuità che assicurino una continuità operativa in caso di interruzione di corrente

### **Attrezzature complementari**

Devono essere compresi arredi tecnici ed attrezzature di laboratorio a corredo della strumentazione se necessarie per un efficiente ed efficace utilizzo.

### **Complementi alla strumentazione**

Devono essere forniti quei complementi necessari, quali stampanti, etichettatrici pezzi di ricambio, accessori vari e quanto necessario all' utilizzo al quale sono destinati.

### **Trasporto, installazione, collaudo e messa in opera**

Devono essere garantiti per i beni in oggetto della fornitura, escluse le eventuali opere elettriche (senza alcun onere aggiuntivo per l'Azienda).

### **Eventuali attività di spostamento**

Devono essere garantite per i beni oggetto della fornitura, ove si dovessero rendere necessarie per esigenze organizzative, per tutto il periodo contrattuale, (senza alcun onere aggiuntivo per l'Azienda).

### **Interfacciamento del Sistema**

La ditta dovrà fornire l'interfacciamento con il sistema gestionale informatico regionale. Il sistema deve comprendere hardware e software e quanto necessario al fine di garantire l'interfacciamento online bidirezionale con i sistemi in uso per rispondere ai requisiti di tracciabilità e GMP.

### **Vincoli di certificazione**

Le dotazioni strumentali ed informatiche fornite dovranno assicurare i contenuti di qualità connessi con la certificazione di processo e delle procedure. In particolare: la tracciabilità degli output ( cioè mantenimento in memoria del sistema diagnostico delle sessioni eseguite, verifica ed analisi dei parametri di esecuzione dei test e per la valutazione della riproducibilità e del coefficiente di variazione; la verifica della corretta realizzazione delle operazioni eseguite step su step; la dotazione di dispositivi atti a garantire il funzionamento del sistema – alimentazione autonoma e il mantenimento delle specifiche – calibrazione /self test e segnalazione di malfunzionamenti dei componenti. La ditta dovrà, ove se ne presenti la necessità, la migrazione dei dati ad altro software gestionale.

### **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.

#### **Aggiornamenti tecnologici e nuove release di programma**

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.

#### **Fornitura di Reagenti**

La Ditta dovrà fornire i reagenti pronti all'uso e completi per tipo, per l'esecuzione dei volumi dei test richiesti, indicandone i relativi codici e quantitativi, nome della casa produttrice e confezionamento.

I reagenti devono essere identificati positivamente dall'analizzatore.

I reagenti devono essere forniti completi di documentazione attestante la sensibilità minima di rilevazione (titolo, avidità, specificità, monoclonalità degli antisieri e conformi a quanto stabilito dalla R95(15) 16° Ed.

Tutti i reagenti ed ogni altro materiale di consumo dovranno avere, al momento della consegna, scadenza non inferiore ai sei mesi.

La fornitura dei reattivi necessari all'effettuazione dei test, nelle quantità presunte richieste, dovrà garantire l'esecuzione del 100% delle tipologie di test indicati nella tabella dei fabbisogni e intesi come obbligatori.

Pertanto, saranno escluse le proposte/offerte che non raggiungano tale 100%.

#### **Fornitura di controlli di qualità (interni e VEQ)**

La ditta dovrà fornire:

- controlli interni giornalieri, la quantità dei reagenti utilizzato per i controlli è computata a parte e scorporata dal carico annuo di attività di immunoematologia richiesta; i controlli dovranno essere almeno su due livelli, aventi valori rispettivamente nell'ambito della normalità e della patologia ed essere in quantità idonea alle necessità operative.

- Abbonamento ad un servizio di External Quality Assesment (VEQ) per il monitoraggio della qualità delle prestazioni diagnostico-analitiche con esercizi educazionali diretti alla valutazione e certificazione della performance dell'intero processo operativo del laboratorio di immunoematologia.
- Prodotti ausiliari nella quantità necessaria per la completa effettuazione delle determinazioni analitiche indicate negli allegati tecnici: diluenti, tamponi, toner e quanto necessario tra i prodotti ausiliari.
- I reagenti necessari all'avviamento della strumentazione ed i relativi collaudi previsti dalle normative vigenti saranno forniti dalla Ditta aggiudicataria in sconto merce e al di fuori del materiale offerto per le determinazioni analitiche richieste con la presente gara.

### **Requisiti minimi**

Di seguito, nelle varie tabelle sono specificati i requisiti minimi richiesti

TABELLA A

	<b>SISTEMA STRUMENTALE Specifiche Tecniche — Requisiti Minimi</b>
1	Il sistema dovrà prevedere l'uso di uno strumento nuovo e di ultima generazione, completamente automatizzato (walkaway) per l'esecuzione dei relativi test dalla dispensazione alla lettura finale che non prevedano la necessità di alcun intervento intermedio dell'operatore dopo l'inserimento del campione fino alla fase di trasferimento del risultato al gestionale e di tipologia adeguata alla organizzazione delle attività del Servizio
2	Riconoscimento positivo tramite lettura automatica dei barcode dei campioni e dei reagenti
3	Password di accesso differenziato a seconda dei livelli di responsabilità
4	Utilizzo di promette primarie di diverse dimensioni
5	Presenza di sensori di livello per campioni e reagenti
6	Presenza di sensori rivelazione coaguli
7	Sospensione automatica emazie test
8	Interfacciamento bidirezionale al software gestionale
9	Capacità del sistema che consenta agli operatori di verificare in qualsiasi momento lo stato degli esami in corso
10	Capacità del sistema di archiviare le immagini dei test effettuati
11	Software operativo in lingua italiana
12	Identificazione automatica on board dei reagenti con magazzino e gestione di lotto e scadenza
13	Tracciabilità di tutte le operazioni eseguite
14	Tutte le metodiche eseguibili devono essere validate sullo strumento secondo la Direttiva 98/79/CE recepita con D.Lgs. 332/2000
15	Caricamento continuo di reagenti, campioni, micropiastre e liquidi di lavaggio senza interruzione delle fasi operative della macchina
16	Utilizzo di tubi primari di diverse dimensioni e altezza
17	Possibilità di modifica dei risultati con traccia nel database della modifica effettuata e dell'operatore responsabile della modifica

18	La strumentazione deve essere comprensiva di back up identico
19	Teleassistenza
21	Totale automazione di ogni fase del processo analitico fino alla lettura e interpretazione dei risultati
21	Recupero informatico dei database esistenti
22	Visualizzazione e validazione a distanza dei test eseguiti in sedi diverse
	<b>REATTIVI</b>
24	Antisieri non diluiti Mono o Policlonali ad adeguato titolo ed avidità
25	Doppio clone di anti A e anti B monoclonali
26	Anti D monoclonale di tipo IgM di due lotti diversi che non evidenziano la frazione VI
27	Anti D monoclonale di tipo IgM + IgG in grado di evidenziare le varianti DVI, Dweak, Dpartial
28	siero antiglobulina liquido deve possedere una sensibilità tale da evidenziare con positività certa un siero di controllo anti D con titolo di 0.05 UI/ml per i donatori e di 0.1 UI/ml per i pazienti testato con emazie D eterozigoti (R1r,R2)
29	Emazie per la ricerca di anticorpi irregolari 3/4 cellule contenenti preferibilmente antigeni omozigoti per gli antigeni più clinicamente significativi
30	Pannello di identificazione con almeno 11 cellule in grado di evidenziare e risolvere anche miscele complesse

**TABELLA B fabbisogno analiti**

	DESCRIZIONE	UM	AUANTITATIVO ANNUALE
1	Gruppo sanguigno ABO/Rh diretto (antisieri A-B-AB-D VI+/D VI-)*	TEST	3000
2	Gruppo sanguigno ABO indiretto (emazie AI-A2-B-0) *	TEST	3000
3	Fenotipo Rh (C-e-E-e)/Kell*	TEST	3000
4	Determinazione D weak*	TEST	200
5	Controllo gruppo (A-B-D) *	TEST	10000
6	Anti K (cellano)	TEST	100
7	Tipizzazione estesa ad antigeni rari (Cellano, Kidd, Duffy, S, s, M, N, Cw, Lea, Leb, Kpa, Kpb, Lira, Lub, PI) quantità test espressa per ogni antigene	TEST	70 per ogni antigene



8	Test Coombs diretto*	TEST	400
9	Test di coombs Diretto con antiseri monospecifici*	TEST	50
10	Ricerca anticorpi ¾ cellule (antigeni in omoizigosi)*	TEST	100
11	Identificazione anticorpi*	TEST	100

### **\*Test Obbligatori**

Il numero dei test indicati è comprensivo dei test effettuati per i controlli.

La fornitura deve prevedere inoltre un Controllo di Qualità interno per determinazioni (Rh, Coombs diretto ed indiretto a cadenza giornaliera).

### **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.

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

**LOTTO 2** fornitura in service per indagini di immunoematologia su colonna

### **Oggetto della fornitura**

Il lotto ha ad oggetto il noleggio di **n. 2 strumenti**. Si precisa che il noleggio dovrà essere comprensivo del servizio di manutenzione per 24 mesi. La fornitura deve comprendere un sistema macchina/reagenti per l'esecuzione di prove di compatibilità ed altri esami di immunoematologia per:

- Determinazione gruppo con metodica su colonna per pazienti, riceventi, urgenze e donatori
- Ricerca anticorpi irregolari

- Prove di compatibilità per assegnazione emocomponenti
- Pannelli per Identificazione anticorpale in urgenza
- Antisieri per tipizzazione eritrocitaria in donatori e pazienti in urgenza
- Sistema per la validazione a distanza

La fornitura dovrà comprendere:

- N° 2 strumenti di ultima generazione nuovo e totalmente automatico per l'esecuzione di test di immunoematologia uno ad alta produttività ed uno a media produttività (back up);
- N.1 postazione manuale così costituita;
- N. 1 centrifuga per schedine;
- N.1 incubatore per schedine;
- N.1 pipetta;
- N.1 lettore di schedine;
- Reagenti (CE-IVD);
- Controlli periodici sui macchinari, finalizzati alla taratura della strumentazione;
- Iscrizione a VEQ;
- Interfacciamento bidirezionale al sistema gestionale;
- Software di validazione a distanza (CE-IVD);

### **Sistemi strumentali**

I sistemi strumentali dovranno comprendere la fornitura di tutte le strumentazioni nuove e di ultima generazione, completamente automatizzate, conformi alle norme CE/IVD vigenti sia nazionali che comunitarie necessarie all' esecuzione dei test diagnostici. I prodotti forniti dovranno essere conformi alle certificazioni sulla qualità e essere rispondenti alle relative norme UNI.

L' Offerta tecnica presenta dovrà riportare le seguenti informazioni:

- Dimensioni della strumentazione offerta (lunghezza, larghezza, altezza)
- Requisiti impiantistici di installazione
- Potenza elettrica assorbita
- Quantità di calore prodotto
- Livello di rumorosità
- Peso;

### **Sistemi di stabilizzazione**

Devono essere forniti sistemi di stabilizzazione di tensione e di gruppi di continuità che assicurino una continuità operativa in caso di interruzione di corrente

### **Attrezzature complementari**

Devono essere compresi arredi tecnici ed attrezzature di laboratorio a corredo della strumentazione se necessarie per un efficiente ed efficace utilizzo.

### **Complementi alla strumentazione**

Devono essere forniti quei complementi necessari, quali stampanti, etichettatrici pezzi di ricambio, accessori vari e quanto necessario all' utilizzo al quale sono destinati (senza alcun onere aggiuntivo per l'Azienda).

### **Trasporto, installazione, collaudo e messa in opera**

Devono essere garantiti per i beni in oggetto della fornitura, escluse le eventuali opere elettriche, (senza alcun onere aggiuntivo per l'Azienda).

### **Eventuali attività di spostamento**

Devono essere garantite per i beni oggetto della fornitura, ove si dovessero rendere necessarie per esigenze organizzative, per tutto il periodo contrattuale, (senza alcun onere aggiuntivo per l'Azienda).

### **Interfacciamento del Sistema**

La ditta dovrà fornire l'interfacciamento con il sistema gestionale informatico regionale. Il sistema deve comprendere hardware e software e quanto necessario al fine di garantire l'interfacciamento online bidirezionale con i sistemi in uso per rispondere ai requisiti di tracciabilità e GMP.

### **Vincoli di certificazione**

Le dotazioni strumentali ed informatiche fornite dovranno assicurare i contenuti di qualità connessi con la certificazione di processo e delle procedure. In particolare: la tracciabilità degli output ( cioè mantenimento in memoria del sistema diagnostico delle sessioni eseguite, verifica ed analisi dei parametri di esecuzione dei test e per la valutazione della riproducibilità e del coefficiente di variazione; la verifica della corretta realizzazione delle operazioni eseguite step su step; la dotazione di dispositivi atti a garantire il funzionamento del sistema – alimentazione autonoma e il mantenimento delle specifiche – calibrazione /self test e segnalazione di malfunzionamenti dei componenti. La ditta dovrà, ove se ne presenti la necessità, la migrazione dei dati ad altro software gestionale.

### **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.

### **Aggiornamenti tecnologici e nuove release di programma**

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.

### **Fornitura di Reagenti**

La Ditta dovrà fornire i reagenti pronti all'uso e completi per tipo, per l'esecuzione dei volumi dei test richiesti, indicandone i relativi codici e quantitativi, nome della casa produttrice e confezionamento.

I reagenti devono essere identificati positivamente dall'analizzatore.

I reagenti devono essere forniti completi di documentazione attestante la sensibilità minima di rilevazione (titolo, avidità, specificità, monoclonalità degli antisieri e conformi a quanto stabilito dalla R95(15) 16° Ed.

Tutti i reagenti ed ogni altro materiale di consumo dovranno avere, al momento della consegna, scadenza non inferiore ai sei mesi.

La fornitura dei reattivi necessari all'effettuazione dei test, nelle quantità presunte richieste, dovrà garantire l'esecuzione del 100% delle tipologie di test indicati nella tabella dei fabbisogni e intesi come obbligatori.

Pertanto, saranno escluse le proposte/offerte che non raggiungano tale 100%.

### **Fornitura di controlli di qualità (interni e VEQ)**

La ditta dovrà fornire:

- controlli interni giornalieri, la quantità dei reagenti utilizzato per i controlli è computata a parte e scorporata dal carico annuo di attività di immunoematologia richiesta; i controlli dovranno essere almeno su due livelli, aventi valori rispettivamente nell'ambito della normalità e della patologia ed essere in quantità idonea alle necessità operative.
- Abbonamento ad un servizio di External Quality Assesment (VEQ) per il monitoraggio della qualità delle prestazioni diagnostico-analitiche con esercizi educazionali diretti alla valutazione e certificazione

della performance dell'intero processo operativo del laboratorio di immunoematologia.

- Prodotti ausiliari nella quantità necessaria per la completa effettuazione delle determinazioni analitiche indicate negli allegati tecnici: diluenti, tamponi, toner e quanto necessario tra i prodotti ausiliari.
- I reagenti necessari all'avviamento della strumentazione ed i relativi collaudi previsti dalle normative vigenti saranno forniti dalla Ditta aggiudicataria in sconto merce e al di fuori del materiale offerto per le determinazioni analitiche richieste con la presente gara.

### FABBISOGNO

La ditta aggiudicataria dovrà fornire materiale sufficiente per garantire le diverse tipologie di test, riportati nell'apposita colonna, ed il numero di test annui, comprensivi dei controlli:

<b>Tipologie di test</b>	<b>N° test/anno (comprensivi dei controlli di qualità)</b>
Gruppo diretto (A, B, AB, DVI+, DVI-)	10000
Gruppo indiretto A1, A2, B, 0	10000
Fenotipo Rh/Kell ( C, c, E, e, K)	1000
Controllo gruppo paziente (con DVI-)	9500
Controllo di gruppo donatore (con DVI+)	9500
Test di Coombs indiretto a 3 cellule su pazienti e donatori (comprensivo di cellule in abbonamento e pozzetti Coombs)	10000
Prove di compatibilità in Coombs	20000
Anti-D weak in automazione (in grado di rilevare la variante DVI dell'antigene RhD)	500
Anti-k (cellano) in automazione	200
Test di Coombs diretto polispecifico	1000
Test di Coombs diretto monospecifico (IgG, C3d)	50
Identificazione anticorpi eritrocitari a 11 cellule non trattate (comprensivi di pozzetti di Coombs per l'esecuzione del test)	100
Identificazione anticorpi eritrocitari a 11 cellule trattate con papaina o simili (comprensivi di pozzetti Neutral per l'esecuzione del test)	100
Tipizzazione eritrocitaria allargata degli antigeni minori in automazione:	300 per ogni antigene

M, N, S, s, P1, Cw, k (cellano), Lea, Leb, Fya, Fyb, JKa, Jkb, Kpa, Kpb, Lua, Lub

#### ANTISIERI LIQUIDI PER USO MANUALE

DESCRIZIONE		Fabbisogno anno
1	Anti A IgM monoclonale (uso manuale)	6 FL 10ml
2	Anti B IgM monoclonale (uso manuale)	6 FL 10ml
3	Anti A, B (uso manuale)	4 FL 10 ml
4	Lectina anti A1 (uso manuale)	4 FL 5 ml
5	Anti H (uso manuale)	4 FL 5 ml
6	Anti D (IgG+IgM) uso manuale	5 FL 10 ml
7	Anti C IgM (uso manuale)	6 FL 5 ml
8	Anti c IgM (uso manuale)	6 FL 5 ml
9	Anti E IgM (uso manuale)	8 FL 5 ml
10	Anti e IgM (uso manuale)	8 FL 5 ml
11	Anti Kell (uso manuale)	10 FL 5 ml
12	Anti CDE (uso manuale)	300 test
13	Anti IgG (uso manuale)	300 test
14	Anti IgM (uso manuale)	300 test
15	Anti C3 (uso manuale)	300 test
16	Anti C3d (uso manuale)	300 test
17	Siero di Coombs	300 test

#### Controllo di Qualità esterno (VEQ) come da tabella sottostante

<b>Controllo di qualità esterno (VEQ) come da tabella sottostante 1</b>	UK NEQAS educativa per: Tipizzazione eritrocitaria Tipizzazione Rh Fenotipo esteso Rh Test di Coombs diretto Ricerca e identificazione di anticorpi irregolari Tipizzazione di altri sistemi gruppo ematici	1 abbonamento annuale
---	---	-----------------------

#### CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

1	Strumenti analitici completamente automatici, nuovi e di ultima generazione per l'esecuzione di metodiche in colonna, con caricamento e processazione in continuo di campioni e reagenti
2	Modalità operativa batch e random
3	Le metodiche fornite devono essere validate sullo strumento
4	Strumenti e metodiche devono essere conformi alla direttiva europea CE/IVD
5	Possibilità di utilizzo h 24
6	Gestione automatica delle urgenze con accesso prioritario
7	Identificazione positiva dei reagenti, schedine e dei campioni tramite barcode/rfid
8	Sensori di livello per campioni e reagenti e sensori di coagulo e sensori per rilevazione tappi reagenti
9	Presenza di allarmi acustici/visivi per la notifica di insufficiente quantità di campioni e di reagenti prima/durante l'esecuzione del piano di lavoro
10	Possibilità di utilizzo in automazione di provette pediatriche (micrometodo)
11	Possibilità di recupero pozzetti non utilizzati sulle schedine già usate

12	Identificazione automatica “on board” dei reagenti con magazzino e gestione di lotto e scadenza
13	Visualizzazione e memorizzazione delle immagini di tutte le cassette processate

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

### **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.

**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 equivocate 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 onere della Società aggiudicataria ritirare le apparecchiature al termine del noleggio, senza costi aggiuntivi per la ASL di Rieti

### **Art. n. 4 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 nei tempi precedentemente indicati.

### **Art. n. 5 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. 15.

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. 6 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. 5 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 15.

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. 7 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. 8 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. 9 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. 10 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. 11 Corrispettivi**

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.

- E' 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 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 aggiudicazione o avvio del servizio.** Le

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

- 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 formale al RUP.
- Il Responsabile del Procedimento, supportato dal D.E.C., 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 riconosciuto;
- sulla base dell'istruttoria condotta dal Responsabile del Procedimento è altresì 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.

#### **Art. n. 12 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. 13 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. 14 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. 15 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. 5 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. 16 Risoluzione del contratto.**

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. 15, 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. 17 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 dei 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. 18 Riservatezza.**

L'operatore economico aggiudicatario ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del contratto. L'obbligo sussiste anche relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione del contratto.

L'operatore economico aggiudicatario è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.

In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, l'Azienda ha facoltà di dichiarare risolto di diritto il presente contratto, fermo restando che l'operatore economico aggiudicatario sarà tenuto a risarcire tutti i danni che dovessero derivare all'Azienda.

L'operatore economico aggiudicatario potrà citare i termini essenziali del presente contratto, nei casi in cui fosse condizione necessaria per la partecipazione dell'operatore economico aggiudicatario stesso a gare ed appalti.

Il trattamento dei dati pervenuti per la partecipazione alla presente gara si svolgerà in conformità alle disposizioni del D.lgs. n. 196/2003, così come modificato dal D. Lgs. 101/2018, il Regolamento 2016/679/UE, ed ogni Provvedimento emanato dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali europea e nazionale. In particolare, tali dati saranno trattati esclusivamente ai fini della partecipazione alla procedura di gara.

#### **Art. n. 19 Foro competente.**

Qualora dovessero insorgere una o più controversie circa l'interpretazione o l'esecuzione del contratto di appalto si farà riferimento a quanto previsto nell'art. 206 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i..

Le controversie non composte a norma dell'art. 206 del D.Lgs 50/2016 sono demandate al Foro competente di Rieti.

#### **Art. n. 20 Spese di contratto.**

Tutte le spese inerenti e conseguenti al contratto, ivi comprese imposte, tasse, diritti di segreteria, spese di registrazione, ecc, ecc, se necessarie, sono a totale carico dell'operatore economico aggiudicatario.

#### **Art. n. 21 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.

