

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

CAPITOLATO SPECIALE

**Piano Nazionale Ripresa e Resilienza (PNRR) Missione 6: Salute – Componente 1 Investimento
1.2: Casa come primo luogo di cura e telemedicina Sub investimento 1.2.2 - Implementazione
Centrali Operative Territoriali (COT) - 1.2.2.3 COT Device**

FINANZIAMENTO DA PARTE DELL'UNIONE EUROPEA – INIZIATIVA NEXT GENERATION EU

**PROCEDURA APERTA EX ART. 71 DEL D.LGS. 36/2023, SUDDIVISA IN QUATTO
LOTTI, PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI DEVICE PER LE CENTRALI
OPERATIVE TERRITORIALI (COT) DELLA ASL DI RIETI.**

N. Gara:

CUP: I69J21017770006

Art. 1 – OGGETTO

Il presente appalto ha per oggetto l'affidamento, mediante procedura aperta accelerata, ricorso all'inversione procedimentale e mediante la consegna in via d'urgenza, ai sensi ai sensi dell'art. 71 del D.lgs. 36/2023 per la fornitura, suddivisa in più lotti, di device ed apparecchiature elettromedicali comprensivi di infrastruttura HW e SW di interfacciamento con la piattaforma regionale secondo quanto previsto dalle Linee Guida Regionali per l'acquisto dei device – COT di cui alla Determinazione della Regione Lazio n. G16240 del 24/11/2022, occorrenti alle Centrali Operative Territoriali (COT) della Asl di Rieti, nel seguito del presente Capitolato indicata semplicemente come Azienda o Stazione Appaltante.

È prevista una garanzia full risk per 24 mesi.

Le specifiche tecniche minime richieste sono indicate nei successivi articoli del presente Capitolato tecnico di gara.

Le caratteristiche tecnico-funzionali riportate nel presente capitolato tecnico devono intendersi come minime dei prodotti richiesti e possedute al momento dell'offerta.

L'importo a base di gara, al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze è di 346.574,70 € Iva esclusa.

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari ad € 0, trattandosi di mera fornitura.

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

Tabella 1

DEVICE COT				
APPARECCHIATURA	N.	COSTO UNITARIO (IVA ESCLUSA)	COSTO TOTALE (IVA ESCLUSA)	CODICE CIG
LOTTO 1 - € 190.316,50				
ECG	26	2.700,00 €	70.200,00 €	
Pulsossimetro	30	900,00 €	27.000,00 €	
Stetoscopio digitale	30	650,00 €	19.500,00 €	
Sfigmomanometro digitale	50	150,00 €	7.500,00 €	
Termometro	30	200,00 €	6.000,00 €	
Bilancia digitale	27	600,00 €	16.200,00 €	
Glucometro con pungidito	35	300,00 €	10.500,00 €	
Otoscopio digitale	27	450,00 €	12.150,00 €	
Sub-Totale Device Lotto n. 1			169.050,00 €	
CONSUMABILI LOTTO 1				
ECG - ELETTRIDI	43800	0,30 €	13.140,00 €	
SFIGMOMANOMETRO - BRACCIALI TAGALIA MEDIA	200	15,00 €	3.000,00 €	
SFIGMOMANOMETRO - BRACCIALI TAGLIA LARGE	200	15,00 €	3.000,00 €	
GLUCOMETRO SENZA PUNGIDITO - SENSORE	243	8,00 €	1.944,00 €	
OTOSCOPIO - SPECULUM	3650	0,05 €	182,50 €	

Sub-Totale Consumabili Lotto n. 1			21.266,50 €
LOTTO 2 - € 35.00,00			
Ecografo portatile palmare	7	5.000,00 €	35.000,00 €
LOTTO 3 - € 79.679,10			
RX portatile	2	39.839,55 €	79.679,10 €
LOTTO 4 - € 41.579,10			
Ecografo portatile	1	39.779,10 €	39.779,10 €
CONSUMABILI LOTTO 4			
Ecografo portatile - CARTA (N. rotoli)	140	10,00 €	1.400,00 €
Ecografo portatile - CONFEZIONI GEL 250 ml	40	10,00 €	400,00 €
Sub-Totale Consumabili Lotto n. 4			1.800,00 €
TOTALE (IVA ESCLUSA)			346.574,70 €

L'appalto è finanziato con i fondi del PNRR M6.C1 - 1.2.2 per le apparecchiature e con fondi aziendali per l'acquisto dei consumabili.

Art. 2 – *NORMATIVA APPLICABILE E CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA*

Le apparecchiature oggetto della 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 dovrà rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

Le apparecchiature oggetto della fornitura, inoltre, devono essere:

- conformi al Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR) o alla MDD 93/42/EEC per i dispositivi con certificato in corso di validità;
- conformi alla Direttiva sulla compatibilità elettromagnetica UE 2014/30;
- conformi a tutte le normative tecniche CEI vigenti in materia;
- marcati CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dal succitato decreto;
- conformi GDPR Regolamento UE 2016/679 e, in generale alla normativa vigente in materia di protezione dati.

Alla presente procedura trovano applicazione i principi e gli obblighi specifici del PNRR relativamente al non arrecare un danno significativo agli obiettivi ambientali cd. "Do No Significant Harm" (d'ora in poi, "DNSH"), ai sensi dell'articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852, e, ove applicabili, ai principi trasversali, quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (cd. Tagging), della parità di genere (Gender Equality), della protezione e valorizzazione dei giovani e del superamento dei divari territoriali.

I sistemi da fornire e da installare devono essere, inoltre, comprensivi di tutti gli accessori e/o moduli

necessari al funzionamento, nessuno escluso.

Le apparecchiature offerte dovranno essere di ultima generazione presente sul mercato, assicurando massima funzionalità, produttività, semplicità d'utilizzo.

Le apparecchiature dovranno essere integrabili con i sistemi aziendali esistenti ed interfacciabili con la piattaforma regionale, secondo quanto previsto dalle Linee Guida Regionali per l'acquisto dei device – COT di cui alla Determinazione della Regione Lazio n. G16240 del 24/11/2022. Ogni onere e costo di interfacciamento e di collegamento delle apparecchiature ai sistemi aziendali è a carico dell'aggiudicatario.

Le apparecchiature/device saranno utilizzate presso le Centrali Operative Territoriali (COT) della ASL di Rieti, site nei presidi di seguito indicati:

- COT Rieti
- COT Terminillo
- COT Leonessa
- COT Magliano Sabina

Per tutti i lotti l'offerta si intende quindi comprensiva di:

- fornitura delle apparecchiature /device meglio dettagliate nell'allegato 2.1 al presente CSA ed al successivo art. 3, complete di tutti gli accessori necessari all'utilizzo, nulla escluso;
- consegna di tutto il materiale presso il magazzino economale. La consegna è da intendersi al piano;
- installazione, collaudo, formazione e addestramento del personale all'utilizzo delle apparecchiature/device;
- tutto quanto necessario per il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature/device in relazione alla specifica destinazione d'uso;
- fornitura del manuale d'uso in italiano per gli operatori, della dichiarazione di conformità e certificazione CE sia in formato cartaceo sia elettronico (conformi a quanto indicati nella direttiva/regolamento europeo);
- fornitura del manuale tecnico con schemi elettrici (se previsti);
- assistenza tecnica full risk, comprensiva della manutenzione correttiva, nonché degli eventuali aggiornamenti hardware e software rilasciati dalle case produttrici nel corso del periodo di garanzia, garantito per almeno 24 mesi;
- in generale, ogni onere, anche se non espressamente richiamato, volto a garantire che la consegna e l'installazione della fornitura sia eseguita a "regola d'arte" e che l'apparecchiatura sia messa in produzione senza che la ASL debba sostenere alcuna altra spesa oltre all'offerta economica proposta in sede di gara;
- la consegna ed il collaudo con la piena operatività dei sistemi dovrà essere effettuata tassativamente entro e non oltre il 15/03/2024;

Il corrispettivo di tali servizi è pertanto ricompreso nel costo offerto per la fornitura dell'apparecchiatura.

Tutte le indicazioni riportate nel presente capitolato costituiscono caratteristiche indispensabili della fornitura, a pena di esclusione.

2.1 Trasporto, consegna e installazione

Il Fornitore dovrà garantire il trasporto delle apparecchiature con mezzi adeguati, tali da non compromettere il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche e funzionali delle stesse; il Fornitore, ovvero il corriere specializzato incaricato della consegna, dovrà pertanto osservare tutte le precauzioni necessarie per il trasporto in totale sicurezza delle apparecchiature.

Le apparecchiature dovranno essere consegnate a cura e spese del Fornitore aggiudicatario presso il magazzino economico della ASL di Rieti all'attenzione della UOSD Ingegneria Clinica. **La consegna ed il collaudo con la piena operatività dei sistemi dovrà essere effettuata tassativamente entro e non oltre il 15/03/2024.**

L'acquisto dei consumabili oggetto dei lotti n. 1 e 4 sarà oggetto di specifici ordinativi di fornitura che l'Aggiudicatario si impegna ad evadere entro e non oltre 10 gg dal ricevimento.

Le apparecchiature dovranno essere imballate in modo da essere protette contro qualsiasi manomissione o danno da maneggiamento.

Le attività di consegna si intendono comprensive di ogni relativo onere e spesa incluse le attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna "al piano", installazione, ritiro e smaltimento degli imballaggi.

Per ogni consegna dovrà essere redatto un apposito Verbale di consegna, sottoscritto da un incaricato dell'Azienda e da uno nominato dal Fornitore.

L'apparecchiatura deve essere resa funzionante e consegnata unitamente alla manualistica tecnica d'uso (manuale d'uso) in lingua italiana (sia per le componenti hardware che per le componenti software), nonché alle certificazioni di conformità. La manualistica tecnica d'uso deve essere fornita anche in versione informatizzata.

Al termine delle operazioni di consegna, il Fornitore dovrà procedere alle operazioni di installazione (messa in funzione).

I device del lotto 1 dovranno essere interfacciabili con la piattaforma aziendale di telemedicina:

- Fornitore: Intellicare S.r.l.
- Nome Web/Mobile: Converge FollowUp – “Ci Prendiamo Cura Di Te”
- Versione Web: 2023.11.13
- Versione Mobile: 2023.11.14(31).

Per le apparecchiature del lotto 2, 3 e 4 è previsto il collegamento al RIS-PACS aziendale fornito dalla Società Agfa-Gevaert Group.

Le apparecchiature offerte dovranno essere interfacciabili con la piattaforma regionale, secondo quanto previsto dalle Linee Guida Regionali per l'acquisto dei device – COT di cui alla Determinazione della Regione Lazio n. G16240 del 24/11/2022.

Al termine delle operazioni di installazione si procederà al collaudo, secondo quanto riportato al paragrafo successivo.

2.2 Collaudo

Le apparecchiature oggetto della fornitura potranno considerarsi collaudate soltanto nel caso in cui ciascuna componente sia stata collaudata con esito positivo.

Il collaudo si svolgerà presso la sede di destinazione dell'apparecchiatura ed avverrà dopo l'ultimazione dell'installazione dell'apparecchiatura e di ciascun componente della stessa.

È obbligo dell'Aggiudicatario assistere al collaudo.

Si intendono a totale carico della ditta tutte le obbligazioni ed oneri di collaudo.

In fase di montaggio e di installazione, la ASL ha facoltà di fare eseguire da propri incaricati controlli, verifiche, prove di funzionamento dell'apparecchiatura fornita ed accertamenti della qualità dei materiali impiegati nella fornitura.

La Asl di Rieti provvederà ad effettuare il collaudo in contraddittorio con i tecnici dell'aggiudicatario; l'inizio del collaudo avrà luogo entro e non oltre il 15/03/2024.

Il termine per l'inizio delle attività di collaudo è soggetto alla condizione minima che l'apparecchiatura sia consegnata e correttamente installata. La messa in disponibilità prevede che i sistemi da fornire siano completi.

Il collaudo, effettuato da personale dell'Azienda, è volto ad accertare la corretta installazione, il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura e delle relative attrezzature di supporto e la rispondenza della fornitura alle specifiche tecniche dichiarate in offerta e che le stesse sono rispondenti alle normative vigenti in materia.

Nel periodo intercorrente fra la consegna dell'apparecchiatura e la fine del collaudo, il Fornitore dovrà provvedere a sua cura e spese alla sostituzione, riparazione e manutenzione di qualsivoglia componente che dovesse risultare difettosa o non adatta all'uso, compresa la sostituzione di quelle parti che dovessero deteriorarsi per il normale uso.

Durante il collaudo 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.

Le fasi previste del collaudo che il Servizio preposto alla gestione delle tecnologie dovrà effettuare secondo le proprie procedure interne sono almeno:

- il collaudo documentale, volto a verificare la rispondenza della fornitura a quanto ordinato, la presenza dei manuali d'uso, la rispondenza alle dichiarazioni di conformità, ecc.;
- il collaudo tecnico, volto a verificare la rispondenza ai parametri prestazionali, a verificare il rispetto di quanto previsto relativamente alla sicurezza elettrica (CEI 62353) e la rispondenza ai parametri legati alla qualità tecnica delle attrezzature medico-radiologiche e alla loro conseguente idoneità all'uso clinico (D.Lgs. 101/2020);
- il rispetto dei requisiti riportati nelle singole schede tecniche;
- il rispetto dei requisiti presenti nelle Linee Guida device – COT, Determinazione della Regione Lazio n. G16240 del 24/11/2022;

In particolare, durante la fase del collaudo documentale, sarà verificato quanto di seguito riportato:

- il documento di trasporto dell'apparecchiatura e di tutte le parti oggetto di fornitura;
- la rispondenza della fornitura a quanto ordinato;
- l'esistenza dell'autocertificazione del Fornitore aggiudicatario che dichiara la rispondenza del prodotto fornito alla normativa sulla sicurezza vigente ed ai marchi di qualità;
- la presenza del manuale d'uso (in lingua italiana), sia in formato cartaceo (in duplice copia) che elettronico, contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero delle apparecchiature, come da D.Lgs. n. 46 del 24/02/1997 (e s.m.i.), ivi incluse le modalità per l'utilizzo dell'apparecchiatura nel rispetto di quanto previsto in materia di sostenibilità ambientale;
- la marcatura CE secondo normativa vigente e copia della dichiarazione di conformità per ciascuna

apparecchiatura;

- la presenza del manuale tecnico di servizio (in lingua italiana), sia in formato cartaceo (in duplice copia) che elettronico, contenente tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva delle apparecchiature fornite, comprensivo di schemi elettrici, circuitali e/o meccanici, descrizione dettagliata dell'hardware, descrizione dettagliata del software, descrizione delle modalità di ricerca guasto e taratura, descrizione delle varie interfacce software (esempio (RS-232), sorgenti software se pattuito in fornitura, tutte le password di accesso (comprese quelle di amministratore) o in ogni caso tutto quanto è necessario per qualsiasi procedura di manutenzione, anche nel rispetto degli standard ambientali sanciti dal GPP UE;
- la presenza di un documento contenente tutte le procedure e il cronoprogramma di manutenzione preventiva necessari a mantenere in perfetta efficienza le apparecchiature fornite, se non già descritte al punto precedente;
- la conferma dei corsi di addestramento all'uso predisposti per il personale sanitario delle COT aziendali.

Il collaudo tecnico, inteso quale verifica tecnica dell'apparecchiatura, dei componenti software forniti e delle caratteristiche tecniche e di funzionalità dichiarate in sede di offerta, si intende positivamente superato solo se l'apparecchiatura risulta funzionare correttamente e rispondente alle norme tecniche specifiche richieste e dichiarate.

Il collaudo tecnico verrà svolto in conformità alle procedure attuate dal Servizio preposto alla gestione delle tecnologie dell'Azienda.

In fase di collaudo tecnico sarà inoltre effettuato:

- il controllo di sicurezza elettrica;
- la verifica dell'avvenuta erogazione dei corsi di addestramento all'uso delle apparecchiature fornite per il personale sanitario delle COT aziendali;
- il rispetto dei requisiti riportati nelle singole schede tecniche;
- il rispetto dei requisiti standard presenti nelle Linee Guida device - COT

Gli eventuali costi derivanti da tali integrazioni con applicativi di ditte terze dovranno essere completamente a carico della ditta aggiudicataria;

- le prove di prima verifica dal punto di vista della sorveglianza fisica (D.Lgs.101/2020);
- le prove di accettazione prima dell'entrata in uso (D.Lgs.101/2020);
- la verifica dell'idoneità all'uso clinico (D.Lgs.101/2020).

Al momento del collaudo tecnico, ogni apparecchiatura dovrà essere accompagnata dalla documentazione tecnica, comprensiva di tutti gli schemi meccanici, elettrici, elettronici ed informatici e di tutte le certificazioni che attestino la conformità della stessa alle prescrizioni previste dalla normativa vigente in materia.

A conclusione positiva del collaudo, verrà compilato 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.

Qualora si riscontrassero carenze di qualsiasi natura, al momento delle verifiche di collaudo dell'apparecchiatura, l'aggiudicatario si impegna ad eliminarle nel più breve tempo possibile e comunque non oltre 10 (dieci) giorni naturali consecutivi dalla data della comunicazione del collaudo negativo. Qualora il Fornitore non ottemperasse entro il termine sopra indicato, l'Azienda sanitaria considererà "mancata la consegna" e avrà il diritto di applicare le penali di cui all'art.10 del presente

capitolato e di risolvere il contratto e chiedere il risarcimento del danno.

Qualora il Fornitore non ottemperasse entro il termine sopra indicato oppure dichiarasse l'impossibilità di ottemperare a quanto richiesto, l'Azienda si riserva la facoltà, a seconda della gravità delle "non conformità" riscontrate (es.: mancanza del manuale di service, etichette di avvertimento in italiano, mancanza del manuale in formato elettronico, ecc.) di:

- dichiarare il collaudo comunque positivo, riservandosi di applicare le penali di cui all' art.10 del presente capitolato;

oppure

- dichiarare il collaudo negativo: in tal caso il Fornitore dovrà, entro 10 (dieci) giorni naturali consecutivi, procedere alla rimozione delle non conformità rilevate. In caso di non rispetto del termine temporale indicato, o ulteriore permanenza delle difformità, la fornitura potrà essere rifiutata e il Fornitore dovrà procedere a ritirare quanto consegnato e installato senza nessun onere, fatta salva l'applicazione delle penali e la richiesta di risarcimento del danno.

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 regolare collaudo dei prodotti e la dichiarazione di presa in consegna non esonera comunque l'aggiudicatario da eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengono di seguito accertati, nonché dalle garanzie e responsabilità contrattuali e di legge.

2.3 Garanzia

Le apparecchiature, ivi compresi i dispositivi opzionali, dovranno essere garantite per **un periodo minimo di 24 (ventiquattro) mesi**, senza alcun onere aggiuntivo da parte dell'Azienda, dovendosi considerare questo servizio compreso nel prezzo offerto in fase di gara.

La durata della garanzia decorrerà dalla data di sottoscrizione del Verbale di collaudo con esito positivo.

La garanzia copre:

- i difetti e i vizi di fabbricazione e comprende tutte le tipologie di guasto salvo che questi non dipendano da cause determinate da negligenza dell'utilizzatore o da forza maggiore;
- servizio di manutenzione "full risk" (tutto compreso) delle attrezzature: riparazioni e sostituzioni dell'apparecchiatura e dei suoi accessori (cavi, adattatori, materiale soggetto ad usura, ecc.), ivi incluso tutto quanto necessario per la calibrazione ed i controlli di qualità, tarature e tutte le operazioni di manutenzione preventiva e correttiva, come di seguito descritto. Il servizio verrà effettuato con personale specializzato della Ditta fornitrice;
- servizio di assistenza tecnica e logistica di supporto sia in presenza in loco che da remoto tramite una VPN dedicata, secondo le modalità individuate dal sistema informatico della ASL di Rieti;
- verifiche di sicurezza.

La manutenzione preventiva comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi come previsto dal costruttore.

Ai fini della corretta esecuzione degli interventi di manutenzione preventiva le parti contraenti dovranno predisporre un apposito calendario degli interventi; il Fornitore è tenuto a rispettare tale calendario degli interventi di manutenzione preventiva.

La ditta fornitrice si impegnerà ad effettuare le verifiche di sicurezza secondo la normativa vigente, tra

cui le norme CEI 62-5 e particolari, con cadenza almeno annuale o come indicato nel manuale d'uso e manutenzione dell'apparecchiatura.

La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita che presentino guasti dovuti a difetti o deficienze del bene (qui di seguito indicati come "guasti da causa tecnica") o per usura naturale.

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- numero interventi su chiamata illimitati;
- tempo di intervento entro 24 (ventiquattro) ore solari dalla chiamata;
- invio delle parti guaste (dall'identificazione dell'avaria) immediato;
- tempi di ripristino delle funzionalità dell'apparecchiatura guasta entro 48 (quarantotto) ore solari dalla chiamata.

Il Fornitore dovrà in ogni caso garantire, per tutto il ciclo di vita dell'apparecchiatura offerta, la collaborazione con l'Azienda sanitaria per la gestione di tutti i sistemi offerti, sia per quanto riguarda le attività di manutenzione che gli eventuali sistemi di controllo da remoto della manutenzione.

Per ogni intervento di manutenzione preventiva e correttiva effettuato, compreso il controllo sullo stato di funzionamento, il Fornitore deve produrre e consegnare al Responsabile della U.O.S.D. Ingegneria Clinica una relazione dettagliata.

Il Fornitore, inoltre, deve garantire la disponibilità di parti di ricambio originali o equivalenti (direttamente o tramite mandataria) per la durata di vita prevista dell'apparecchiatura, per un periodo di almeno 10 (dieci) anni oltre al periodo di garanzia.

Per tutto il periodo di validità della garanzia, il Fornitore dovrà mettere a disposizione dell'Azienda un servizio di Call Center atto a ricevere, smistare e dare risposte sulle richieste di intervento per manutenzione ed assistenza tecnica. Il Fornitore dovrà disporre di un canale dedicato (telefono, e-mail o PEC) attivo dal lunedì al venerdì indicativamente dalle ore 8:30 alle ore 17:30. Al di fuori di tali orari il Fornitore dovrà attivare almeno una segreteria telefonica che registrerà le chiamate, le quali dovranno intendersi come ricevute alle ore 8:30 del giorno lavorativo successivo.

Il fornitore dovrà prevedere un collegamento da remoto con l'apparecchiatura, tramite le modalità indicate dal servizio informatico della ASL di Rieti, per una prima analisi delle problematiche oggetto di richiesta di intervento.

Dal momento del ricevimento della richiesta di intervento per manutenzione ed assistenza tecnica inizierà a decorrere il tempo entro cui il Fornitore dovrà ripristinare l'operatività delle apparecchiature.

2.4 Formazione, informazione e addestramento

La società aggiudicataria dovrà prevedere una sessione formativa di informazione, formazione e addestramento teorico/pratico all'utilizzo dell'apparecchiatura fornita, ivi compresi i dispositivi opzionali, rivolta sia al personale sanitario che al personale tecnico.

Contestualmente al collaudo il fornitore dovrà prevedere una sessione o più sessioni in funzione della complessità dell'apparecchiatura per la formazione degli operatori utilizzatori della suddetta apparecchiatura.

Al termine del corso di formazione, il Fornitore deve rilasciare un attestato volto a certificare che il personale ha frequentato detto corso.

La ASL di Rieti potrà richiedere una sessione di informazione, formazione e addestramento teorico/pratico dopo tre mesi e entro un anno dalla messa in produzione della suddetta apparecchiatura.

Art. 3 - CARATTERISTICHE TECNICHE E REQUISITI MINIMI

LOTTO 1

ECG DIGITALE (Q.tà 26)

ECG digitale portatile:

- da impiegare con smartphone/tablet iOS, Android, Windows tramite App gratuita interfacciabile con la piattaforma regionale, secondo quanto previsto dalle Linee Guida Regionali per l'acquisto dei device – COT di cui alla Determinazione della Regione Lazio n. G16240 del 24/11/2022;
- elettrocardiografo digitale a 12 derivazioni
- ECG in tempo reale, forme d'onda visualizzate sullo schermo del PC o del tablet
- elevata frequenza di campionamento
- acquisizione wireless dell'esame
- apparecchiatura wireless
- trasferimento dati tramite tecnologia Bluetooth e WiFi
- Produzione file di tipo DICOM;
- report scaricabili e condivisibili all'esterno;
- completo di ogni accessorio necessario all'utilizzo.

PULSOSSIMETRI (Q.tà 30)

Misuratore della saturazione dell'ossigeno (SpO2):

- da impiegare con smartphone/tablet iOS, Android, Windows tramite App gratuita interfacciabile con la piattaforma regionale, secondo quanto previsto dalle Linee Guida Regionali per l'acquisto dei device – COT di cui alla Determinazione della Regione Lazio n. G16240 del 24/11/2022;
- Lettura istantanea della SpO2 e frequenza cardiaca;
- Segnale visivo e acustico
- Trasferimento dati tramite tecnologia Bluetooth;
- Report scaricabili e condivisibili all'esterno;
- Completo di ogni accessorio necessario all'utilizzo.

STETOSCOPIO DIGITALE (Q.tà 30)

Stetoscopio digitale:

- da impiegare con smartphone/tablet iOS, Android, Windows tramite App gratuita interfacciabile con la piattaforma regionale, secondo quanto previsto dalle Linee Guida Regionali per l'acquisto dei device – COT di cui alla Determinazione della Regione Lazio n. G16240 del 24/11/2022;
- Testina a doppia faccia in acciaio inox con membrana fluttuante e con campana aperta o chiusa;
- Testina rotante per adulti e per bambini;
- isolamento acustico e comfort dell'operatore
- La batteria completamente carica dura otto ore in modalità di trasmissione continua;
- filtri selezionabili: cardiaco, polmonare e ampio;
- più livelli di amplificazione del suono;
- Rilevazione soffio cardiaco, tachicardia e bradicardia;
- Trasferimento dati tramite tecnologia Bluetooth;
- Report scaricabili e condivisibili all'esterno;
- Completo di ogni accessorio necessario all'utilizzo.

SFIGMOMANOMETRI DIGITALI (Q.tà 50)

Misuratore di pressione arteriosa:

- da impiegare con smartphone/tablet iOS, Android, Windows tramite App gratuita interfacciabile con la piattaforma regionale, secondo quanto previsto dalle Linee Guida Regionali per l'acquisto dei device – COT di cui alla Determinazione della Regione Lazio n. G16240 del 24/11/2022;
- Rilevamento pressione sistolica e diastolica;
- Rilevamento frequenza cardiaca;
- Rilevamento dei battiti cardiaci irregolari (es. AFib)
- Rilevamento aritmia (es. ARR)
- Rilevamento contrazioni ventricolari premature (PC)
- Elevata capacità di memoria;
- Ampio display;
- Trasferimento dati tramite tecnologia Bluetooth;
- Report scaricabili e condivisibili all'esterno;
- Completo di ogni accessorio necessario all'utilizzo.

TERMOMETRO DIGITALE (Q.tà 30)

Termometro Digitale:

- da impiegare con smartphone/tablet iOS, Android, Windows tramite App gratuita interfacciabile con la piattaforma regionale, secondo quanto previsto dalle Linee Guida Regionali per l'acquisto dei device – COT di cui alla Determinazione della Regione Lazio n. G16240 del 24/11/2022;
- termometro digitale ad infrarossi no contact;
- conforme alle direttive CEE 93/42 e 2007/47/CE sui dispositivi medici;
- con temperature impostabili in Celsius o Fahrenheit;
- accuratezza minima di +/- 0.3 °C (0.6°F) o responsività pari ad 1 sec o equivalente;
- Trasferimento dati tramite tecnologia Bluetooth;
- Report scaricabili e condivisibili all'esterno;

- Completo di ogni accessorio necessario all'utilizzo.

BILANCE DIGITALI (Q.tà 27)

Bilancia digitale:

- da impiegare con smartphone/tablet iOS, Android, Windows tramite App gratuita interfacciabile con la piattaforma regionale, secondo quanto previsto dalle Linee Guida Regionali per l'acquisto dei device – COT di cui alla Determinazione della Regione Lazio n. G16240 del 24/11/2022;
- Rilevamento peso corporeo;
- Rilevamento massa grassa e massa magra;
- Calcolo del grasso viscerale;
- Calcolo del BMR (basal metabolic rate);
- Calcolo del BMI (body mass index);
- Capacità almeno 150 Kg;
- Trasferimento dati tramite tecnologia Bluetooth
- Report scaricabili e condivisibili all'esterno;
- Completo di ogni accessorio necessario all'utilizzo.

GLUCOMETRI SENZA PUNGIDITO (Q.tà 35)

Misuratore della glicemia nel sangue venoso o capillare privo di pungidito:

- da impiegare con smartphone/tablet iOS, Android, Windows tramite App gratuita interfacciabile con la piattaforma regionale, secondo quanto previsto dalle Linee Guida Regionali per l'acquisto dei device – COT di cui alla Determinazione della Regione Lazio n. G16240 del 24/11/2022;
- Range di misura di almeno 40-400 mg/dL
- Elevata capacità di memoria, fino a circa 500 test;
- Trasferimento dati tramite tecnologia Bluetooth;
- Report scaricabili e condivisibili all'esterno;
- Completo di ogni accessorio necessario all'utilizzo.

OTOSCOPI DIGITALI (Q.tà 27)

Otoscopio Digitale:

- da impiegare con smartphone/tablet iOS, Android, Windows tramite App gratuita interfacciabile con la piattaforma regionale, secondo quanto previsto dalle Linee Guida Regionali per l'acquisto dei device – COT di cui alla Determinazione della Regione Lazio n. G16240 del 24/11/2022;
- video otoscopio che consente di visualizzare sul PC le immagini ad alta risoluzione della visita del condotto uditivo e del timpano in tempo reale
- Sistema di illuminazione LED con luminosità regolabile;
- Elevata qualità delle immagini;
- Opzioni di trasmissione disponibili: via cavo/wireless. In questo secondo caso la portata di trasmissione deve essere di circa 5 metri;

- Batteria agli ioni di litio integrata, ricaricabile, che consenta circa 3 ore di autonomia;
- Ingrandimento ottico: circa 15x - 50x;
- Formati dei file foto/video: BMP, JPG, AVI;
- Possibilità di registrare ed elaborare le immagini;
- Dati scaricabili e condivisibili all'esterno;
- Peso contenuto;
- Trasferimento dati tramite tecnologia Bluetooth;
- Report scaricabili e condivisibili all'esterno;
- Completo di ogni accessorio necessario all'utilizzo.

LOTTO 2

ECOTOMOGRAFO PALMARE:

- da impiegare con smartphone/tablet iOS, Android, Windows tramite App gratuita interfacciabile con la piattaforma regionale, secondo quanto previsto dalle Linee Guida Regionali per l'acquisto dei device – COT di cui alla Determinazione della Regione Lazio n. G16240 del 24/11/2022;
- Modalità di imaging:
 - o B mode
 - o M mode
 - o Color flow
- Durata della batteria almeno 60 minuti
- Trasduttore bifronte con due trasduttori, lineare e convesso
- Funzionalità wi-fi
- Ricarica wireless
- IP 67
- Possibilità di esportazione delle immagini
- Memoria interna
- trasferimento dati tramite tecnologia Bluetooth e WiFi
- Produzione file di tipo DICOM;
- Report scaricabili e condivisibili all'esterno;
- Completo di ogni accessorio necessario all'utilizzo.
- Collegamento al RIS-PACS aziendale fornito dalla Società Agfa-Gevaert Group.

LOTTO 3

PORTATILE PER RADIOLOGIA DOMICILIARE – QUANTITA' 2

REQUISITI MINIMI

Sistema radiografico mobile digitale diretto, per l'esecuzione di esami radiologici al letto del paziente, così configurato:

Apparecchio radiologico portatile avente le seguenti caratteristiche tecniche:

- Generatore RX ad alta frequenza 100 kHz – potenza di almeno 5 kW con funzionamento in rete
- Batteria al litio
- Display touch
- App di controllo

- Anodo stazionario - fuochi 0,6/1,8 mm
- Range kV: da 40 a 100 kV (step in 1 kV)
- Range mA: da 16 a 100 mA
- Range mAs: da 0,16 a 500 mAs
- Tensione di alimentazione monofase 230 Vac (+10/-15%) - frequenza 50/60 HZ
- Collimatore ruotante con luce automatica
- Indicazione distanza fuoco film con metro a nastro retrattile (2m)
- Comando RX a distanza dispositivi wireless
- Misuratore automatico di dose al paziente integrato
- Dotato di carrello porta tubo, dove sono assemblate tutte le parti dell'apparato
- Dotato di stativo e n. valigie con trolley e maniglie per contenere le varie parti che contengono tutto l'apparato
- Display touch screen
- Stativo trasportabile e richiudibile con movimento a giraffa del monoblocco Tubo Rx
- Movimento della testa del monoblocco RX posizionabile in tutte le direzioni

Detettore digitale wireless avente le seguenti caratteristiche:

- Cassetta di rilevazione DR Silicio Amorfo (Si) 35x43
- Massima area attiva almeno pari a 35x43 cm
- Dimensione pixel: 154 μ m
- Risoluzione massima: 3,25 lp/mm
- Conversione A/D: 16 bits
- Interfaccia di comunicazione: Gigabit Ethernet 2,4/5 GHz, 300 Mbps
- Tempi di acquisizione dell'immagine:
 - 2-3 sec (connessione via cavo)
 - 4-5 sec (connessione wireless)
- Power supply: 100-240 VAC
- Frequenza: 50/60 Hz
- Guscio protettivo con griglia anti-diffusione

Ulteriori caratteristiche minime:

- Consolle di acquisizione portatile
- Trasformatore di isolamento
- Compatibile DICOM 3.0
- Trasmissione wireless
- Linea VPN
- Possibilità di visualizzare in tempo reale su diversi device l'acquisizione di immagini rx
- Possibilità di gestire il generatore da device remoto (sia tablet che smartphone)
- la possibilità di inviare e ricevere dati da e verso internet attraverso una connessione WAN (preferibilmente con una scheda SIM 4 o 5g)
- possibilità di utilizzare la connessione WAN per attivare una VPN verso l'azienda;
- Collegamento al RIS-PACS aziendale fornito dalla Società Agfa-Gevaert Group.

- interfacciabili con la piattaforma regionale, secondo quanto previsto dalle Linee Guida Regionali per l'acquisto dei device – COT di cui alla Determinazione della Regione Lazio n. G16240 del 24/11/2022.

REQUISITI MINIMI DOSE

Conformi all'art.163 della legge 101/2020 per quanto riguarda il trasferimento e registrazione automatica della Dose Erogata wireless e/o bluetooth (KAP/DAP e Kerma):

"comma 18. Tutte le apparecchiature radiologiche utilizzate per la radiologia interventistica, la tomografia computerizzata e la radiodiagnostica specialistica, acquisite dopo la data di entrata in vigore del presente decreto, dovranno essere in grado di trasferire le informazioni di cui ai commi 15 e 16 nella registrazione dell'esame."

I commi 15 e 16 a cui si fa riferimento sono i seguenti:

*"15. Le apparecchiature radiologiche impiegate per radiologia interventistica devono essere munite di un dispositivo che informi il medico specialista o il tecnico sanitario di radiologia medica, circa la quantità di radiazioni ionizzanti prodotta dall'apparecchiatura nel corso della procedura.
16. Le apparecchiature radiologiche impiegate per radiologia interventistica, tomografia computerizzata, nonché quelle impiegate per scopi di pianificazione, guida e verifica acquisite dopo la data di entrata in vigore del presente decreto, devono essere munite di un dispositivo che informi il medico specialista, al termine della procedura, sui parametri utili alla valutazione della dose al paziente."*

Si precisa, inoltre, che la pratica eseguita con un radiografico domiciliare non rientra all'interno della definizione di "attività radiodiagnostiche complementari" di cui alla definizione 8 art. 7 e di seguito riportato:

"8) «attività radiodiagnostiche complementari»: attività di ausilio diretto al medico specialista o all'odontoiatra per lo svolgimento di specifici interventi di carattere strumentale propri della disciplina, purché contestuali, integrate e indilazionabili, rispetto all'espletamento della procedura specialistica"

Il combinato degli articoli sopra riportati porta alla seguente interpretazione:

Il radiografico domiciliare è una apparecchiatura nata per radiodiagnostica specialistica. Non può essere considerata complementare in quanto attività programmata e con referto. Tutte le apparecchiature per radiodiagnostica specialistica acquistate dopo l'entrata in vigore del decreto devono avere gli indicatori di dose (DAP e Kerma), nonché devono essere in grado di trasferire automaticamente le informazioni (chiaramente non si parla di trascrizione manuale o di altro tipo). Risulta conseguenza diretta che in assenza di questi elementi l'apparecchiatura non può essere acquistata.

LOTTO 4

ECOTOMOGRFO PORTATILE DA DESTINARE ALL'ASSISTENZA DOMICILIARE – QUANTITA' 1

REQUISITI MINIMI

Apparecchio dedicato agli esami domiciliari

MODALITÀ DI IMAGING:

- B-Mode
- M-Mode
- Color Doppler
- Power Doppler
- Doppler CW e Doppler PW

TECNOLOGIE DI SCANSIONE RICHIESTE:

- Tecnologia multifrequenza a larga banda, con disponibilità di differenti frequenze sulle varie modalità di lavoro, indipendenti su tutte le sonde
- Dotato di impulsatori, contemporaneamente attivi in ricezione e trasmissione
- Range di frequenza indicativamente compreso tra 2 e 15 MHz
- Possibilità di supportare trasduttori a scansione elettronica convex, lineari e settoriali phased array

CARATTERISTICHE HARDWARE:

- Ultrasound beamformer digitale a larga banda dotato di tecnologia di formazione e focalizzazione del fascio ultrasonico
- frame rate, range dinamico e risoluzione spaziale
- Numero dei livelli di grigio visualizzabili non inferiore a 256
- Monitor LCD a colori, di dimensioni non inferiori a 14 pollici, ad elevato contrasto ed altissima risoluzione spaziale, integrato all'ecotomografo
- Archiviazione immagini e protocolli su supporto digitale interno (Hard Disk o memoria SSD) di ampia capacità, secondo i più comuni algoritmi di compressione delle immagini
- Possibilità di copia di dati ed immagini con masterizzatore integrato nel sistema e/o su supporti di memoria rimovibili
- Dotato di interfaccia di uscita e protocollo di trasmissione funzionali al collegamento a dispositivi esterni (Monitor, Personal Computer, Stampanti, DVD Recorder, etc.) e/o alla rete dati aziendale
- Consolle di comando con possibilità di controllo di tutte le funzioni dotata di tastiera alfanumerica completa (fisica o virtuale)
- Dotato di due o più connettori per il collegamento contemporaneo di sonde elettroniche, direttamente sull'ecotomografo o su carrello in dotazione

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI:

- Funzione triplex mode (immagine B-mode / Colore / Doppler pulsato) disponibile sulle sonde per imaging bidimensionale
- Visualizzazione in ciclo continuo (cine-loop) in B-Mode e Color Doppler ad alto numero di frame, in grado di memorizzare clip di immagini
- Zoom acustico o ingrandimento digitale di aree dell'immagine, selezionate dall'operatore, con alto numero di ingrandimenti, funzionante con immagini in tempo reale, congelate e da cine-loop
- Doppia visualizzazione in tempo reale di immagine B-mode e immagine Color Doppler / Power Doppler

- Sistemi atti a prevenire la perdita di qualità a seguito di zoom od ingrandimento di aree dell'immagine
- Imaging in seconda armonica tissutale in B-Mode
- Sistemi per l'attenuazione dei rumori atti al miglioramento della qualità complessiva dell'immagine ecografica e Doppler
- Dotato di algoritmi adattativi avanzati per l'ottimizzazione automatica dell'imaging bidimensionale e Doppler
- Software di ultima release in lingua italiana per ottenere tutti i calcoli e le misurazioni biometriche (distanze, aree, perimetri, volumi, rapporti tra distanze, gradienti, etc.)
- Misurazione ed elaborazione dei parametri Doppler
- Possibilità di preset personalizzabili per l'utilizzo multi – utente

CARATTERISTICHE GENERALI:

- Interfaccia utente caratterizzata da semplice e intuitiva selezione di funzioni ed impostazioni e gestione dei menù
- Funzione a rete elettrica e a batteria interna ricaricabile
- Autonomia di funzionamento in assenza di alimentazione elettrica da rete indicativamente non inferiore a 30 minuti
- Completo di carrello ergonomico per il supporto dell'ecotomografo e di tutte le periferiche ed accessori, di dimensioni e caratteristiche costruttive adatte al trasporto domiciliare
- Completo di stampante termica bianco e nero e a colori
- Software di gestione e manualistica in lingua italiana
- Completo di tutti gli accessori necessari al suo normale e corretto funzionamento
- Strumenti di post-processing (ovviamente irrinunciabili misurazioni lineari ed angolari)
- Modulo cardiologico
- Marcatura CE ai sensi della Direttiva 93/42/CE concernente i Dispositivi Medici, così come emendata dalla 2007/47/CE, recepita dal D.Lgs. N°37 del 25/01/2010, con indicato l'eventuale numero identificativo dell'organismo certificato che l'ha rilasciata

TRASDUTTORI:

- Sonda convex multifrequenza per lo studio dell'addome
- Sonda lineare multifrequenza per lo studio dei tessuti superficiali
- Sonda settoriale per lo studio del cuore

ULTERIORI CARATTERISTICHE MINIME:

- Compatibile DICOM 3.0
- Trasmissione wireless
- Linea VPN
- Trasformatore di isolamento
- Sistema di custodia
- Sistema di trasporto con ruote nel trolley e/o carrello
- Stampante portatile bianco e nero e a colori
- Masterizzatore CD portatile
- Possibilità di visualizzare in tempo reale su diversi device l'acquisizione ecografica di immagini e video
- Possibilità di gestire l'ecografo da device remoto (sia tablet che smartphone)
- la possibilità di inviare e ricevere dati da e verso internet attraverso una connessione WAN (preferibilmente con una scheda SIM 4 o 5g)
- possibilità di utilizzare la connessione WAN per attivare una VPN verso l'azienda

- Collegamento al RIS-PACS aziendale fornito dalla Società Agfa-Gevaert Group.
- interfacciabili con la piattaforma regionale, secondo quanto previsto dalle Linee Guida Regionali per l'acquisto dei device – COT di cui alla Determinazione della Regione Lazio n. G16240 del 24/11/2022.

Art. 4 – FATTURAZIONE E PAGAMENTI

L'aggiudicatario accetta di aderire alla Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali approvata con DCA n. U00308 del 3/07/2015, successivamente modificata con DCA n. U00032 del 30 gennaio 2017.

La fattura relativa alla fornitura dovrà essere presentata alla ASL secondo il meccanismo dello "SPLIT PAYMENT" (art. 5 D.M. 23/01/2015).

Il pagamento del corrispettivo avverrà entro sessanta giorni dalla ricezione della fattura e caricamento della stessa sul Sistema di Interscambio (SdI) gestito dall'Agenzia delle Entrate, ferme restando le verifiche di cui al presente articolo e detratte le eventuali penali in cui l'Aggiudicatario dovesse incorrere.

Ritardi nel pagamento, oltre il termine sopra indicato, comportano l'applicazione degli interessi previsti dall'accordo pagamenti di cui ai richiamati DCA n. U00308/2015 e DCA n. U00032/2017.

Ai sensi della Legge n. 136/2010 e ss.mm.ii. detti pagamenti saranno effettuati sul conto corrente dedicato indicato dall'Aggiudicatario.

La liquidazione è inoltre subordinata all'acquisizione del D.U.R.C. (Documento Unico di Regolarità Contributiva).

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

L'ASL Rieti, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, può sospendere i pagamenti all'appaltatore cui sono state contestate inadempienze nell'esecuzione dell'affidamento, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (art. 1460 c.c.), ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità.

Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento del corrispettivo dovuto, l'appaltatore potrà sospendere il servizio e, comunque, qualora l'operatore economico si rendesse inadempiente a tale obbligo è prevista la risoluzione del contratto.

Il ritardo del pagamento non dà diritto all'Aggiudicatario di richiedere la risoluzione del contratto.

Ciascuna fattura emessa dovrà contenere il riferimento all'ordine **NSO** (c.d. tripletta NSO), al **CIG** (Codice Identificativo Gara), al **CUP** (Codice Unico di Progetto di investimento pubblico) e l'indicazione del finanziamento "**PNRR - Missione 6 - Componente C1 - Investimento 1.2.2.3 - Next Generation EU**"

e dovrà essere intestata nel modo che segue:

Azienda Sanitaria Locale Rieti

Via del Terminillo n.42

02100 – Rieti (RI)

P.IVA / C.F. 00821180577

Codice Univoco Ufficio: UFX1HE

L'ASL corrisponderà esclusivamente i corrispettivi pattuiti in sede di aggiudicazione, con esclusione di

qualsiasi compenso aggiuntivo.

Il corrispettivo contrattuale dovuto all'Appaltatore si riferiscono alla fornitura erogata a regola d'arte e nel pieno e corretto adempimento delle prescrizioni contrattuali ed il suo pagamento avverrà a fronte dell'emissione di fattura in conformità alla normativa vigente.

Qualora l'Aggiudicatario sia un raggruppamento temporaneo d'impresa/consorzio, il pagamento spettante al raggruppamento sarà effettuato all'impresa capogruppo e non distintamente a ciascuna impresa raggruppata.

Art. 5 - 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. 6 – 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.

In caso di ritardo nel pagamento delle retribuzioni dovute al personale dipendente o del subappaltatore o dei soggetti titolari di subappalti e cottimi, nonché in caso di inadempienza contributiva risultante dal documento unico di regolarità contributiva, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 11, comma 5.

In caso di inadempienza contributiva risultante dal documento unico di regolarità contributiva relativo a personale dipendente dell'affidatario o del subappaltatore o dei soggetti titolari di subappalti e cottimi, impiegato nell'esecuzione del contratto, la stazione appaltante trattiene dal certificato di pagamento l'importo corrispondente all'inadempienza per il successivo versamento diretto agli enti previdenziali e assicurativi, compresa, nei lavori, la cassa edile. In ogni caso sull'importo netto progressivo delle prestazioni operata una ritenuta dello 0,50 per cento; le ritenute possono essere svincolate soltanto in sede di liquidazione finale, dopo l'approvazione da parte della stazione appaltante del certificato di collaudo o di verifica di conformità, previo rilascio del documento unico di regolarità contributiva. In caso di ritardo nel pagamento delle retribuzioni dovute al personale di cui al primo periodo, il responsabile unico del progetto invita per iscritto il soggetto inadempiente, ed in ogni caso, l'affidatario, a provvedervi entro i successivi 15 quindici giorni. Ove non sia stata contestata formalmente e motivatamente la fondatezza della richiesta entro il termine di cui al terzo periodo, la stazione appaltante paga anche in corso d'opera direttamente ai lavoratori le retribuzioni arretrate, detraendo il relativo importo dalle somme dovute all'affidatario del contratto ovvero dalle somme dovute al subappaltatore inadempiente nel caso in cui sia previsto il pagamento diretto.

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.

Al personale impiegato nell'esecuzione del contratto è applicato il contratto collettivo nazionale e territoriale in vigore per il settore e per la zona nella quale si eseguono le prestazioni di lavoro, stipulato dalle associazioni dei datori e dei prestatori di lavoro comparativamente più rappresentative sul piano nazionale e quello il cui ambito di applicazione sia strettamente connesso con l'attività oggetto dell'appalto o della concessione svolta dall'impresa anche in maniera prevalente.

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. 7 – RESPONSABILE DELLA FORNITURA

L'operatore economico aggiudicatario si impegna a nominare, al momento della sottoscrizione del contratto, il proprio Responsabile della fornitura, 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 della fornitura ha il compito di programmare, coordinare, controllare e far osservare al personale impiegato, le funzioni e i compiti stabiliti, decidere e rispondere direttamente 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 contestazioni di inadempienza fatte in contraddittorio con il responsabile del servizio, dovranno intendersi fatte direttamente all'operatore economico aggiudicatario stesso.

Art. 8 – 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 e/o 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. 9 – PENALI

1. Il ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali e la violazione delle disposizioni contenute nel presente capitolato e nell'offerta tecnica prodotta in sede di gara da parte dell'appaltatore comporta l'applicazione di penali commisurate ai giorni di ritardo e proporzionali rispetto all'importo del contratto o delle prestazioni contrattuali; resta ferma la facoltà di risolvere il contratto nonché il diritto di agire per il risarcimento dei danni.
2. Il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (D.E.C.) della Stazione Appaltante verifica la regolarità della fornitura e la sua corrispondenza alle norme previste dal presente Capitolato Speciale e, a tal fine, attiva un sistema di controllo di qualità delle prestazioni erogate.
3. Al riscontro di eventuali violazioni delle norme contrattuali che regolano il rapporto e/o di inadempienze che pregiudicano lo svolgimento corretto e puntuale della fornitura, l'Azienda provvederà a contestarle, per iscritto, all'Aggiudicatario, secondo la procedura di contestazione di cui al successivo comma 5, affinché vengano eseguiti gli adempimenti richiesti o vengano eliminate le disfunzioni o fatte cessare le violazioni.
4. Salvo più gravi e diverse azioni previste dalle norme di legge e/o dal presente capitolato speciale d'appalto e/o da regolamenti, l'ASL, a prima tutela di ciascuna e/o di tutte le norme contenute nel presente C.S.A., qualora le stesse vengano, in tutto e/o in parte, disattese, si riserva di applicare, previa tempestiva contestazione per iscritto, le seguenti penalità:
 - a) in caso di ritardo nella consegna dell'apparecchiatura oggetto della gara, intendendosi per ritardo l'ipotesi in cui il fornitore non provveda alla consegna per consentire il collaudo delle apparecchiature **entro e non oltre il 15/03/2024**, sarà dovuta - per ogni giorno di ritardo - una penale pari ad € 300,00 (trecento/00). Nello specifico, il mancato rispetto della tempistica indicata comporterà per la ASL di Rieti la perdita del finanziamento di cui ai fondi PNRR M6.C1 - 1.2.2 e questa Azienda si riserva di procedere all'esecuzione in danno dell'Aggiudicatario per il risarcimento dovuto per la suddetta perdita.
 - b) nel caso di ritardo nella rimozione o mancata rimozione delle non conformità rilevate in sede di collaudo, intendendosi per ritardo l'ipotesi in cui il fornitore non ottemperi a quanto richiesto entro e non oltre 10 (dieci) giorni naturali consecutivi dalla data della comunicazione del collaudo negativo, sarà dovuta - per ogni giorno di ritardo - una penale compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, che la stazione appaltante determinerà in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo;
 - c) nel caso di consegna di prodotti di qualità difforme da quella commissionata o ancora di imballi di cui venga contestata l'integrità con relativa richiesta di sostituzione, il Fornitore sarà tenuto alla sostituzione entro 10 (dieci) giorni naturali consecutivi dalla richiesta. Nel caso di

ritardo nella consegna dei prodotti, sarà dovuta, per ogni giorno di ritardo, una penale compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, che la stazione appaltante determinerà in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo;

d) in caso di ritardo nell'erogazione del servizio di manutenzione preventiva o correttiva, rispetto a quanto indicato all'art. 2.3 del presente CSA, ovvero entro 24 (ventiquattro) ore solari dalla chiamata, sarà dovuta - per ogni giorno di ritardo - una penale compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, che la stazione appaltante determinerà in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo;

e) in caso di ritardo nel ripristino dell'apparecchiatura o dei suoi componenti rispetto alle richieste di cui al punto precedente, entro 48 (quarantotto) ore solari dalla chiamata, sarà dovuta - per ogni giorno di ritardo - una penale compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, che la stazione appaltante determinerà in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo;

f) in caso di ritardo nella consegna dei consumabili di cui ai lotti nn. 1 e 4, 10 gg dal ricevimento dell'ordine, sarà dovuta - per ogni giorno di ritardo - una penale compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, che la stazione appaltante determinerà in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo;

5. Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui al comma precedente, verranno contestati per iscritto al Fornitore dall'Azienda; il Fornitore dovrà comunicare per iscritto le proprie deduzioni nel termine massimo di giorni 3 (tre) dalla stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano considerate accoglibili, a insindacabile giudizio dell'Azienda, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, saranno applicate al Fornitore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

6. L'applicazione delle penali avverrà mediante detrazione sulle somme dovute dal Committente e qualora detto credito risultasse insufficiente, mediante rivalsa sulla garanzia fideiussoria.

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

8. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

9. L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non esclude peraltro il diritto ad intraprendere qualsiasi altra azione legale da parte del Committente, compresa quella volta a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni subiti, nonché la possibilità di richiedere la risoluzione del contratto.

10. L'Azienda potrà applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima del 10% (dieci per cento) dell'ammontare netto contrattuale. Resta fermo il risarcimento dei maggiori danni.

11. L'incameramento di quanto dovuto a titolo di penale avverrà in via prioritaria mediante ritenzione sulle somme spettanti al soggetto aggiudicatario in esecuzione del presente contratto o a qualsiasi altro titolo dovute, o sulla cauzione definitiva se queste non fossero bastanti. Nel caso di incameramento totale o parziale della cauzione l'Aggiudicatario dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.

12. La mancata reintegrazione delle cauzioni eventualmente escusse entro il termine di 10 (dieci) giorni naturali consecutivi dal ricevimento della relativa richiesta da parte della ASL Rieti comporterà

l'applicazione della pena anzidetta.

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

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

Art. 10 – CESSIONE DEI CREDITI

Per le cessioni dei crediti si applicano le disposizioni di cui al comma 12 dell'art. 120 del Decreto Legislativo 36/2023 (in seguito, per brevità, "Codice").

Fatto salvo il rispetto degli obblighi di tracciabilità, le cessioni di crediti sono efficaci e opponibili alla stazione appaltante qualora questa, entro quarantacinque giorni dalla notifica della cessione, non le rifiuti con comunicazione da notificare al cedente e al cessionario.

In ogni caso l'amministrazione cui è stata notificata la cessione può opporre al cessionario tutte le eccezioni opponibili al cedente in base al contratto con questo stipulato.

Art. 11 –GARANZIA DEFINITIVA

1. Per la sottoscrizione del contratto l'appaltatore costituisce una garanzia, denominata "garanzia definitiva", a sua scelta sotto forma di cauzione o fideiussione con le modalità previste dall'articolo 106, pari al 10 % dell'importo contrattuale.

2. In caso di aggiudicazione con ribassi superiori al 10 per cento, la garanzia è aumentata di tanti punti percentuali quanti sono quelli eccedenti il 10 per cento. Se il ribasso è superiore al 20 per cento, l'aumento è di due punti percentuali per ogni punto di ribasso superiore al 20 per cento.

3. La garanzia è prestata per l'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto e per il risarcimento dei danni derivanti dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse, nonché per il rimborso delle somme pagate in più all'esecutore rispetto alle risultanze della liquidazione finale, salva comunque la risarcibilità del maggior danno verso l'appaltatore. La garanzia cessa di avere effetto solo alla data di emissione del certificato di collaudo provvisorio o del certificato di regolare esecuzione e secondo le modalità previste dal comma 8 dell'art. 117 del Codice. La stazione appaltante può richiedere all'aggiudicatario la reintegrazione della garanzia ove questa sia venuta meno in tutto o in parte; in caso di inottemperanza, la reintegrazione si effettua a valere sui ratei di prezzo da corrispondere. Alla garanzia definitiva si applicano le riduzioni previste dall'articolo 106, comma 8, per la garanzia provvisoria, come definite all'art. 9 del Disciplinare di gara.

4. L'Azienda ha il diritto di valersi della garanzia, nei limiti dell'importo massimo garantito, per l'eventuale maggiore spesa sostenuta per le forniture nel caso di risoluzione del contratto disposta in danno dell'esecutore. L'Azienda può, altresì, incamerare la garanzia per il pagamento di quanto dovuto dall'esecutore per le inadempienze derivanti dalla inosservanza di norme e prescrizioni dei contratti collettivi, delle leggi e dei regolamenti sulla tutela, protezione, assicurazione, assistenza e sicurezza fisica dei lavoratori addetti all'esecuzione dell'appalto.

5. La mancata costituzione della garanzia di cui al comma 1 determina la decadenza dell'affidamento e

l'acquisizione della garanzia provvisoria presentata in sede di offerta da parte della stazione appaltante, che aggiudica l'appalto al concorrente che segue nella graduatoria.

6. La garanzia fideiussoria di cui al comma 1 può essere rilasciata dai soggetti di cui all'articolo 106, comma 3, del Codice e deve essere emessa e firmata da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante. La garanzia prevede espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, secondo comma, del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.

7. La garanzia di cui al comma 1 è progressivamente svincolata a misura dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo dell'80 per cento dell'iniziale importo garantito. L'ammontare residuo della garanzia definitiva permane fino alla data di emissione del certificato di regolare esecuzione. Lo svincolo è automatico, senza necessità di nulla osta del committente, con la sola condizione di documento, in originale o in copia autentica, attestante l'avvenuta esecuzione.

8. Il pagamento della rata di saldo è subordinato alla costituzione di una cauzione o di una garanzia fideiussoria bancaria o assicurativa pari all'importo della medesima rata di saldo maggiorato del tasso di interesse legale applicato per il periodo intercorrente tra la data della verifica di conformità e l'assunzione del carattere di definitività dei medesimi.

9. In caso di raggruppamenti temporanei le garanzie fideiussorie sono presentate, su mandato irrevocabile, dalla mandataria in nome e per conto di tutti i concorrenti, ferma restando la responsabilità solidale tra le imprese.

10. Per gli appalti da eseguirsi da operatori economici di comprovata solidità nonché per le forniture di beni che per la loro natura, o per l'uso speciale cui sono destinati, debbano essere acquistati nel luogo di produzione o forniti direttamente dai produttori, o per le forniture di prodotti d'arte, macchinari, strumenti e lavori di precisione l'esecuzione dei quali deve essere affidata a operatori specializzati, l'esonero dalla prestazione della garanzia è possibile previa adeguata motivazione ed è subordinato ad un miglioramento del prezzo di aggiudicazione ovvero delle condizioni di esecuzione.

Art. 12 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Ai sensi dell'art. 122 del Codice, questa Azienda si riserva di risolvere il contratto senza limiti di tempo, se si verificano una o più delle seguenti condizioni:

- a) modifica sostanziale del contratto, che richiede una nuova procedura di appalto ai sensi dell'articolo 120 del Codice;
- b) con riferimento alle modificazioni di cui al citato articolo 120, comma 1, lettere b) e c), superamento delle soglie di cui al comma 2 del predetto articolo 120 e, con riferimento alle modificazioni di cui al successivo comma 3, articolo 120, superamento delle soglie di cui al medesimo articolo 120, comma 3, lettere a) e b);
- c) l'aggiudicatario si è trovato, al momento dell'aggiudicazione dell'appalto, in una delle situazioni di cui all'articolo 94, comma 1, del Codice e avrebbe dovuto pertanto essere escluso dalla procedura di gara;
- d) l'appalto non avrebbe dovuto essere aggiudicato in considerazione di una grave violazione degli obblighi derivanti dai trattati, come riconosciuto dalla Corte di giustizia dell'Unione europea in un procedimento ai sensi dell'articolo 258 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea.
- e) qualora nei confronti dell'appaltatore:

1. sia intervenuta la decadenza dell'attestazione di qualificazione per aver prodotto falsa documentazione o dichiarazioni mendaci;
 2. sia intervenuto un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia e delle relative misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui al Capo II del Titolo IV della Parte V del Libro II del Codice;
- f) per grave inadempimento delle obbligazioni contrattuali da parte dell'appaltatore, tale da compromettere la buona riuscita delle prestazioni. Il direttore dell'esecuzione, quando accerta un grave inadempimento ai sensi del primo periodo, avvia, in contraddittorio con l'appaltatore, il procedimento disciplinato dall'articolo 10 dell'allegato II.14 del Codice. All'esito di tale procedimento, la stazione appaltante, su proposta del RUP, dichiara risolto il contratto con atto scritto comunicato all'appaltatore;
- g) qualora, al di fuori di quanto previsto al punto f) che precede, l'esecuzione delle prestazioni sia ritardata per negligenza dell'appaltatore rispetto alle previsioni del contratto. In tal caso, il direttore dell'esecuzione assegna all'appaltatore un termine non inferiore, salvo i casi d'emergenza, a dieci giorni, entro i quali deve eseguire le prestazioni. Scaduto tale termine, e redatto il processo verbale in contraddittorio, qualora l'inadempimento permanga, la stazione appaltante risolve il contratto, con atto scritto comunicato all'appaltatore, fermo restando il pagamento delle penali.
- h) La cessione del contratto e il subappalto non autorizzato;
- i) La violazione degli obblighi di tracciabilità di cui agli artt. 3 e ss. della legge 13 agosto 2010 n. 136;
- j) Il mancato reintegro della garanzia eventualmente escussa entro il termine indicato;
- k) Qualora il ritardo della fornitura dovesse protrarsi oltre il termine di sette giorni consecutivi;
- l) L'applicazione di penali per un importo superiore al 10% dell'ammontare netto contrattuale, come previsto dall'art. 10, presente Capitolato;
- m) L'inosservanza di quanto prescritto dal comma 15 dell'art. 68 del Codice.

In tutti i casi di risoluzione del contratto l'appaltatore ha diritto soltanto al pagamento delle prestazioni relative ai lavori, servizi o forniture regolarmente eseguite.

Nei casi di risoluzione del contratto di cui alle lettere c), d), e), f) e g) del presente articolo, le somme di cui al precedente capoverso sono decurtate degli oneri aggiuntivi derivanti dallo scioglimento del contratto.

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 lo stesso dovesse incorrere per i fatti che hanno motivato la risoluzione.

Art. 13 – RECESSO DAL CONTRATTO

Fermo restando quanto previsto dagli artt. 88, comma 4-ter, e 92, comma 4, del D.Lgs. 159 del 2011, l'Azienda, ai sensi dell'art. 123 del Codice, può recedere dal contratto, in qualunque tempo, previo pagamento delle prestazioni rese, oltre al pagamento del decimo dell'importo delle prestazioni non eseguite, calcolato secondo quanto previsto dell'allegato II.14 del Codice.

L'esercizio del diritto di recesso è manifestato dalla stazione appaltante mediante una formale comunicazione scritta all'appaltatore, da dare con un preavviso non inferiore a 20 giorni, decorsi i quali la stazione appaltante prende in consegna le forniture e ne verifica la regolarità.

Art. 14 – NORME DI RINVIO

Per quanto non espressamente previsto nel presente capitolato e nel disciplinare di gara, le parti fanno riferimento alla normativa vigente in materia di appalti: regionale, nazionale e sovranazionale nonché alle disposizioni del Codice Civile.