

CAPITOLATO DI APPALTO

GARA D'APPALTO NELLA FORMA DELLA PROCEDURA APERTA IN MODALITA' TELEMATICA, PER L'AFFIDAMENTO, SUDDIVISO IN 9 LOTTI, DELLA FORNITURA "IN SERVICE" DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESECUZIONE DEI TEST MICROBIOLOGICI, DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESECUZIONE DEI TEST IN BIOLOGIA MOLECOLARE CON TECNICA PCR REAL TIME, SISTEMI DIAGNOSTICI PER MICOBATTERI, SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESECUZIONE DI TEST VARI MICROBIOLOGICI, SISTEMI DIAGNOSTICI PER CHIMICA CLINICA-IMMUNOMETRIA, EMATOLOGIA E COAGULAZIONE SECONDO LE ESIGENZE DELL'UOSD LABORATORIO ANALISI DELL'ASL RIETI

NUMERO GARA 7604416

**LOTTO N. 1 C.I.G. 8222938719
LOTTO N. 2 C.I.G. 82188319E4
LOTTO N. 3 C.I.G. 82189235D1
LOTTO N. 4 C.I.G. 8218938233
LOTTO N. 5 C.I.G. 8218969BC5
LOTTO N. 6 C.I.G. 8218982681
LOTTO N. 7 C.I.G. 8218987AA0
LOTTO N. 8 C.I.G. 821899513D
LOTTO N. 9 C.I.G. 8219007B21**

INDICE

Premessa

Art. 1 – Oggetto della fornitura

Art. 2 – Caratteristiche tecnico-qualitative

Art. 3 – Conformità a disposizione di legge

Art. 4 - Clausola di aggiornamento tecnologico

Art. 5 - Durata del contratto

Art. 6 - Importo dell'appalto

Art. 7 – Esecuzione della fornitura

Art. 8 – Personale incaricato dell' Aggiudicatario

Art. 9 – Assistenza tecnica e supporto tecnico e scientifico

Art. 10 – Formazione

Art. 11 – Riservatezza e trattamento dei dati personali

Art.12 - Qualità della prestazione

Art.13 – Garanzia fideiussoria definitiva

Art.14 – Fatturazioni e pagamenti

Art.15 – Obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari

Art.16 – Cessione del contratto e subappalto

Art.17 – Modifica del contratto durante il periodo di efficacia

Art.18 – Risoluzione del contratto

Art.19 – Clausola di recesso ex art. 1373 C.C.

Art. 20 – Penali e modalità di contestazione

Art.21 – Disdetta del contratto da parte dell'aggiudicatario

Art.22 – Responsabile del Procedimento e Direttore dell'Esecuzione del Contratto

Art.23 – Responsabilità civile e copertura

Art. 24 – Termini e comminatorie

Art.25 – Spese contrattuali, imposte e tasse

Art.26 – Spese di pubblicità

Art.27 – Foro competente

Art.28 – Rinvio alle norme di legge



Premessa

L'Azienda Sanitaria Locale di Rieti, (di seguito anche ASL Rieti o Azienda), intende procedere all'indizione di apposita procedura di gara per la fornitura in "service" di strumentazioni, reagenti ed altro materiali di consumo, suddiviso in nove lotti, distinti e indipendenti aggiudicabili separatamente, per le esigenze alla U.S.D Laboratorio Analisi dell'ASL di Rieti.

Specificatamente, la presente procedura di gara verrà aggiudicata sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95 del D. Lgs. 50/2016.

La procedura di gara, verrà espletata interamente in modalità telematica attraverso la piattaforma Net4market-CSAmed s.r.l. di Cremona (gestore del sistema), di cui si avvale l'Azienda per le operazioni di gara, ai sensi dell'art. 58 del D.Lgs. n. 50/2016, sarà disciplinata dalla *lex specialis* di gara (Capitolato Speciale, Disciplinare di gara e relativi Allegati) e dall'attuale normativa vigente, con particolare riferimento a:

- D. Lgs. n.50/2016 (Codice dei contratti pubblici);
- D. Lgs.136/2010 (Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia);
- D. Lgs. n. 82/2005 e ss.mm.ii.(Codice dell'amministrazione digitale);
- Legge n.190/2012 (Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione);
- D. Lgs. n. 33/2013 ess.mm.ii. (Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni);
- Codice di comportamento;
- Disposizioni contenute nel CodiceCivile.

Art. 1 – Oggetto della fornitura

La presente procedura ha per oggetto l'affidamento della fornitura "in service" di sistemi diagnostici per l'esecuzione dei test di laboratorio (microbiologici biologia molecolare con tecnica PCR Real Time, test vari microbiologia chimica clinica-immunometria, ematologia, coagulazione) , suddiviso in n. **9 lotti**, distinti e indipendenti, per le esigenze dell'UOSD Laboratorio Analisi dell'ASL Rieti, inclusa la fornitura dei reagenti, il canone di manutenzione e l'assistenza tecnica sulle apparecchiature, ed conseguenti aggiornamenti tecnologici, secondo le caratteristiche di seguito specificate.

I Lotti sono così articolati:



Microbiologia

- Lotto n. 1: Service sistemi diagnostici per microbiologia generale;
- Lotto n. 2: Service sistemi diagnostici per biologia molecolare “A”;
- Lotto n°3: Service sistemi diagnostici per biologia molecolare “B” – “Urgenze”;
- Lotto n°4: Service sistemi diagnostici per micobatteri ;
- Lotto n°5: Service sistemi diagnostici per test vari microbiologia (miscellanea);

Corelab

- Lotto n°6: Service sistemi diagnostici per chimica-clinica ed immunometria;
- Lotto n°7: Service sistemi diagnostici per ematologia;
- Lotto n°8: Service sistemi diagnostici per coagulazione;
- Lotto n°9: Service sistemi diagnostici per immunometria speciale.

Art. 1.1 - Caratteristiche del progetto

Obiettivi organizzativi del laboratorio

Gli obiettivi di organizzazione che il laboratorio si propone in conseguenza della acquisizione dei sistemi analitici sono i seguenti:

- **Ottimizzazione dei flussi di lavoro;**
- **Riduzione del TAT tecnico/analitico e refertazione;**
- **Forte contrazione delle attività manuali dell'operatore con conseguente riduzione dei rischi biologici;**
- **Tracciabilità dei campioni durante le varie fasi del processo;**
- **Ottimizzazione delle risorse disponibili.**

Art. 2 – Caratteristiche comuni a tutti i lotti e caratteristiche tecnico-qualitative di ciascun lotto

Art. 2.1 – Caratteristiche indispensabili comuni a tutti i lotti

1. Le forniture dovranno garantire, nel rispetto della normativa vigente, la massima sicurezza per gli operatori in relazione alla manipolazione dei campioni biologici, riducendo all'indispensabile l'intervento manuale a tutela dell'operatore.
2. In merito alle norme di sicurezza dovrà essere garantita la conformità di tutti i sistemi diagnostici alle norme nazionali nonché alle normative UE in vigore all'atto della consegna, ed il mantenimento delle stesse per tutta la durata della fornitura, ancorché



emanate successivamente alla formulazione dell'offerta. Le strumentazioni devono possedere certificazione attestante la rispondenza alla norma EN 60/601/1, alla direttiva sulla compatibilità elettromagnetica 2004/108/CE. I prodotti forniti dovranno essere rispondenti alla disciplina nazionale e dalle normative UE comunque applicabili in materia di tutela del lavoro e di tutela dell'ambiente. La fornitura dei reagenti dovrà essere accompagnata dalla scheda informativa in materia di sicurezza come previsto dal Regolamento Europeo 453/2010. Il materiale biologico o comunque pericoloso che non viene eliminato tramite vasca di raccolta liquidi reflui dovrà essere eliminato in appositi contenitori, onde garantire la sicurezza degli operatori e dell'ambiente. Devono essere previsti tutti i provvedimenti utili ad evitare danni all'operatore, anche in caso di erroneo utilizzo e programmazione. Le specifiche richieste in merito alla conformità alla legislazione vigente è riportata con dettaglio nel successivo art. 3.

3. I sistemi offerti dovranno essere conformi alla normativa vigente per quanto concerne lo smaltimento dei rifiuti liquidi e solidi.
4. Le strumentazioni devono risultare insensibili ai problemi di continuità della rete, non devono deteriorarsi o perdere le proprie caratteristiche di affidabilità e sicurezza in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete (o altra alimentazione) per guasti o blackout, oppure in presenza di disturbi di linea (picchi, radiofrequenza, ampie variazioni di tensione, etc.). Se necessario si dovranno fornire idonei gruppi di continuità che assicurino una continuità operativa idonea per tutte le apparecchiature componenti il sistema.
5. I quantitativi presunti riportati nelle tabelle dei lotti sono indicativi e, pertanto, la fornitura dovrà essere resa sia per quantitativi minori che maggiori rispetto a quelli indicati, rientrando in più o in meno nella percentuale del 20% (quinto d'obbligo). Le quantità dei singoli esami indicati nelle tabelle si intendono come esami referatati all'anno, non comprensivi dei consumi riferiti a calibratori e controlli (a cadenza giornaliera o altrimenti specificato) per i quali devono essere definite le quantità di reagenti necessari in base alle caratteristiche del sistema offerto (una o più strumentazioni identiche), nonché confezionamento e stabilità a bordo macchina dei reattivi.
6. Per i reagenti ed i materiali/prodotti complementari (quali calibratori, materiali di controllo, diluenti, soluzioni di lavaggio, tamponi, materiali di consumo) devono essere garantiti i quantitativi necessari per il corretto e completo funzionamento/calibrazione/controllo della strumentazione, ai fini dell'effettuazione degli esami previsti, senza ulteriori oneri per l'Azienda Appaltante. In particolare nell'individuazione dei reagenti necessari per eseguire un determinato esame la Ditta offerente dovrà tener conto del rendimento effettivo, e non teorico, di ciascuna confezione di prodotto presentato e della stabilità dei prodotti offerti in rapporto al numero di esami previsti che si presume, ove non diversamente specificato, equamente distribuito per strumento (se più di uno e identico per diagnostica) nel corso dell'anno.



7. Per quanto concerne il Controllo di Qualità Interno (CQI), deve essere fornito il materiale di controllo per tutti i test considerati e dovranno essere assicurati almeno due livelli (salvo diversa specificazione) le cui concentrazioni devono essere vicine alle concentrazioni decisionali cliniche. La frequenza dei controlli deve essere rapportata alla frequenza di esecuzione degli esami, di prassi segnalata, per singola strumentazione.
8. Il software gestionale dedicato deve essere garantito e scevro di errori che compromettano l'esecuzione degli esami ed il corretto riconoscimento degli eventi.
9. In merito alla sicurezza informatica si dovrà dichiarare, per l'intera fornitura, la conformità al D.Lg.vo. 196/03 e ss.mm.ii e al Regolamento Europeo sulla Privacy 679/2016/UE. Inoltre, per gli aspetti inerenti la gestione della privacy e della sicurezza informatica.
10. Tutti i sistemi diagnostici devono essere nuovi di fabbrica, di ultima generazione, corrispondente all'ultimo modello e versione immessi sul mercato.
11. **VARIAZIONI AI QUANTITATIVI DI FORNITURA:** i quantitativi degli esami eseguibili sono presunti ed orientativi, in quanto subordinati alle esigenze dell'ASL.

Art. 2.2 – Caratteristiche tecnico qualitative dei singoli lotti

MICROBIOLOGIA

LOTTO 1 - MICROBIOLOGIA GENERALE (BASE D'ASTA ANNUALE € 250.000,00 IVA ESCLUSA)

Il lotto in oggetto prevede un progetto per la fornitura "in service" di sistemi diagnostici validati, completi, nuovi e di ultima generazione, reagenti, materiali di consumo, (calibratori e controlli) e quanto altro necessario per l'esecuzione dei test microbiologici di seguito descritti.

La fornitura dovrà comprendere:

- Sistema completamente automatizzato per standardizzazione inoculo e semina su piastre di Petri di materiali biologici.
- Sistema automatizzato di identificazione e tipizzazione di microorganismi (batteri, lieviti, funghi) mediante spettrometria Maldi-tof comprensivo di software per l'applicazione di modelli statistici biomolecolari.
- Sistema per l'identificazione di batteri (gram-, gram+, anaerobi e miceti) e per l'esecuzione di antibiogramma e antimicogramma anche con metodica manuale.
- Sistema automatizzato per emocolture (anaerobi, aerobi, miceti) con neutralizzazione degli antibiotici.



- Prove di sensibilità in MIC.
- Sistema automatico per la colorazione di Gram.
- Sistema automatico per la colorazione del BK .
- Inoltre viene richiesto un software dedicato che consenta la gestione integrata dei vari apparati suindicati e che garantisca anche il monitoraggio in tempo reale delle infezioni nosocomiali/germi sentinella.
- La fornitura dei sistemi automatici deve essere comprensiva di tutti i reagenti, controlli e consumabili necessari per l'esecuzione completa dell'esame. L'offerta, oltre le apparecchiature succitate, deve comprendere il materiale diagnostico necessario ed i relativi terreni di coltura/piastre (tabella MICRO 1) per poter attuare tutti i protocolli diagnostici in uso nei laboratori di microbiologia.

TABELLA "MICRO 1"

Automazione delle fasi di inoculo e semina.	Volumi Anno
<u>Terreni di coltura comuni in piastre</u>	
Agar Sangue Columbia	15000
Agar Sangue CNA Columbia	10000
Agar Cioccolato arricchito (Polivitex, Isovitalex o equivalenti)	4000
Agar Mac Conkey	9000
Agar Sabouraud destrosio	5000
Agar cioccolato Haemophilus	3000
Agar Campylobacter selettivo	1200
Agar selettivo per Gardnerella	2000
Agar selettivo per Yersinia	1200
<u>Terreni di coltura CROMOGENI in piastre pronte all'uso da 90 mm</u>	Volumi Anno
Agar Cromogeno per patogeni urinari	12000
Agar Cromogeno per identificazione di Candida	2500
Agar Cromogeno per ESBL	500
Agar Cromogeno per MRSA	500
Agar Cromogeno per identificazione di Salmonella	2000
Agar Cromogeno per identificazione E. Coli O157	100
Agar per Enterococchi VRE	500
<u>TERRENI IN PROVETTA</u>	Volumi Anno
Brodo Brain hearth infusion	500
Brodo Selenite	1200

<u>DISPOSITIVI DI PRELIEVO</u>	
Tamponi con fibre di nylon floccato	20000
Identificazioni batteri, miceti, anaerobi , N\H	15000
<u>ESAMI ANTIBIOGRAMMA</u>	
Antibiogramma Gram Positivi	9000
Antibiogramma Gram Negativi	9000
Antibiogramma Germi Anaerobi	400
Antibiogramma Miceti	3000
Antibiogramma Germi Esigenti (N/H)	6000
<u>ESAMI EMOCOLTURALI</u>	
Flaconi per germi anaerobi	5000
Flaconi per germi aerobi	5000
Flaconi pediatrici	1500
Flaconi per Miceti	5000
<u>ESAMI IDENTIFICAZIONE MALDI TOF</u>	
Identificazione microrganismi	3000
<u>PROVE DI SENSIBILITA' IN MIC</u>	300

<u>COLORATORI</u>	Volumi Anno
Colorazione di Gram	6500
Colorazione di Ziehl-Neelsen	4000

CARATTERISTICHE MINIME LOTTO 1:

- Strumentazione nuova e di ultima generazione;
- Automazione delle fasi di inoculo e semina di terreni di coltura in piastra direttamente da campione primario;
- Automazione dell'inoculo dei brodi di arricchimento direttamente da campione primario;
- Automazione della preparazione dei vetrini direttamente da campione primario e/o da campione positivo;
- Capacità di stappare/svitare eappare/avvitare automaticamente i sistemi per il prelievo e per il trasporto dei campioni biologici in fase liquida, indicando la tipologia dei contenitori utilizzabili;
- Riconoscimento del codice a barre del paziente, riproduzione e apposizione sulla piastra dello stesso codice a barre, rilevato in precedenza, per garantire, dopo inoculo e semina, la rintracciabilità del campione e delle piastre precedenti.



- Personalizzazione dei protocolli di semina per singola tipologia di campione.
- Identificazione e antibiogramma dei batteri Gram negativi, Gram positivi e identificazione Miceti con capacità analitica non inferiore a 120 posti con marchiatura CE.
- Sistema analitico automatico per l'esecuzione di sensibilità agli antibiotici in MIC.
- Sistemi separati e chiusi per la colorazione di Gram e di ZiehlNeelsen, quest'ultima a caldo.
- Strumentazione per emocolture, anche modulare, minimo 120 posti totali:
 - Deve consentire la ricerca di germi aerobi, anaerobi, miceti;
 - Deve essere presente all'interno dei flaconi un sistema di neutralizzazione degli antibiotici;
 - Disponibilità di flaconi dedicati per campioni a basso volume (pediatrici).
- **Sistema MALDI-TOF**: Strumento di ultima generazione per l'identificazione di microrganismi con tecnologia spettrometria di massa munito di software gestionale.
- Sistema informatico dedicato (hardware e software) per la gestione ed ottimizzazione dei flussi di lavoro attraverso una piattaforma omogenea che permetta la validazione, la refertazione, le analisi statistico-epidemiologiche, consentire il monitoraggio dei microrganismi sentinella/infezioni nosocomiali con possibilità di inviare messaggi di "ALERT" alla Direzione sanitaria /CIO/Reparto.
- collegamento con LIS di Laboratorio (software-house Dedalus, software Pentagonogramma – Concerto).

LOTTO 2 - BIOLOGIA MOLECOLARE "A"
(BASE D'ASTA ANNUALE € 92.000 IVA ESCLUSA)

Il lotto 2 prevede la fornitura "in service" di sistemi diagnostici validati completi, nuovi e di ultima generazione, reagenti, materiali di consumo, (calibratori e controlli) e quanto altro necessario per l'esecuzione dei test in biologia molecolare con tecnica PCR Real Time.

Il sistema proposto dovrà garantire lo svolgimento ed i volumi analitici di seguito elencati:

<u>BIOLOGIA MOLECOLARE "A"</u>	Volumi Anno
HIV-RNA	900
HCV-RNA	1000
HCV GENOTIPO	800
HBV-DNA	1000
HDV	800

CARATTERISTICHE MINIME LOTTO 2



Sistema automatico di biologia molecolare per la Virologia

- Strumento completamente automatico con amplificazione in Real-Time PCR con marchiatura CE.
- Estrazione degli acidi nucleici Dna ed Rna , amplificazione in Real Time PCR ed analisi dei risultati in un unico strumento compatto.
- Possibilità di estrarre e/o amplificare in completa automazione (tubo primario – barcode) Interpretazione automatica dei risultati.
- Il sistema proposto dovrà avere la possibilità di implementazione, in itinere, di ulteriori test.

Sistema gestionale dedicato

- Sistema informatico dedicato (hardware e software) per la gestione ed ottimizzazione dei flussi di lavoro attraverso una piattaforma omogenea che permetta la validazione, la refertazione, le analisi statistico-epidemiologiche.

Collegamento

- Le strumentazioni offerte devono prevedere l'interfacciamento bidirezionale con il sistema informatico di laboratorio (software-house Dedalus, software Pentagramma – Concerto).

LOTTO 3 - BIOLOGIA MOLECOLARE “B”-“Urgenza” (BASE D’ASTA ANNUALE € 105.000 IVA ESCLUSA)

Il lotto 3 prevede la fornitura “in service” di sistemi diagnostici validati completi, nuovi e di ultima generazione, reagenti, materiali di consumo, (calibratori e controlli) e quanto altro necessario per l'esecuzione dei test in biologia molecolare con tecnica PCR Real Time .

Il sistema proposto dovrà garantire lo svolgimento ed i volumi analitici di seguito elencati:

<u>BIOLOGIA MOLECOLARE “B”-“Urgenza”</u>	Volumi Anno
Determinazione differenziale qualitativa e semiquantitativa di patogeni genitali (Clamidia T, Neisseria G, Mycoplasma , Ureaplasma, Trichomonas V.)	3000
Determinazione qualitativa e quantitativa della batteriosi vaginali	3000
Determinazione simultanea differenziale qualitative e semiquantitativa di HPV	500
Determinazione simultanea differenziale di gastroenteriti virali, batteriche e	3000



parassitarie da materiale fecale	
Determinazione di Micobatteri Tuberculosis e possibilità di contemporanea rivelazione dei geni associati alla farmacoresistenza	100
Determinazione dei Micobatteri con differenziazione dei M. Tuberculosis Complex da Micobatteri Atipici	1200
Pannello Virus Respiratori	300
ESBL	250
CRE (Carbapenemasi)	250
MRSA	250
Malaria	250
ClostridiumDifficilis	300
Pannello Meningiti	300
Legionella	400

CARATTERISTICHE MINIME LOTTO 3

Sistema automatico di biologia molecolare

- Strumento completamente automatico per l'estrazione di DNA e RNA da differenti campioni biologici.
- Estrazione degli acidi nucleici DNA e RNA contemporanea in un'unica procedura e unico Kit.
- Amplificazione in Real Time PCR e analisi dei risultati , con possibilità di estrarre e/o amplificare in completa automazione (tubo primario – barcode) .
- Interpretazione automatica dei risultati.
- Utilizzo di un controllo interno di estrazione e amplificazione.
- Capacità di effettuare fino a 96 determinazioni per il termociclatore.
- Possibilità del sistema di estrarre almeno 40 campioni in un'unica seduta.
- Kit completi e pronti all'uso.
- Il sistema proposto dovrà avere la possibilità di implementazione, in itinere, di ulteriori test.

Sistema gestionale dedicato

- Sistema informatico dedicato (hardware e software) per la gestione ed ottimizzazione dei flussi di lavoro attraverso una piattaforma omogenea che permetta la validazione, la refertazione, le analisi statistico-epidemiologiche.

Collegamento



- Le strumentazioni offerte devono prevedere l'interfacciamento bidirezionale con il sistema informatico di laboratorio (software-houseDedalus, software Pentagramma – Concerto).

LOTTO 4 – MICOBATTERI
(BASE D'ASTA ANNUALE € 25.000 IVA ESCLUSA)

Il lotto 4 prevede la fornitura "in service" di sistemi diagnostici validati completi, nuovi e di ultima generazione, per lo studio di crescita-rilevamento dei micobatteri su terreno liquido per campioni respiratori/biologici.

Il sistema proposto dovrà garantire lo svolgimento ed i volumi analitici di seguito elencati:

ESAMI CULTURALI PER MICOBATTERI	Test/Anno
Esami culturali in terreno liquido e solido (MGITT L. J.)	9000
Vetrini di controllo per Micobatteri	400

CARATTERISTICHE MINIME LOTTO 4

Sistema automatico per esame culturale micobatteri

- Strumento dedicato automatico con marchiatura CE per crescita-rilevamento dei micobatteri su terreno liquido per campioni respiratori/biologici.
- Capacità di carico non inferiore a 150provette.
- Sistema informatico dedicato (hardware e software) per la gestione ed ottimizzazione dei flussi di lavoro attraverso una piattaforma omogenea che permetta la validazione, la refertazione, le analisi statistico-epidemiologiche.
- collegamento con LIS di Laboratorio (software-houseDedalus, software Pentagramma – Concerto).

LOTTO 5 – TEST VARI MICROBIOLOGIA
(MISCELLANEA)
(BASE D'ASTA ANNUALE € 45.000 IVA ESCLUSA)

Il lotto 5 prevede la fornitura "in service" di strumento/reagenti o solo reagenti per garantire lo svolgimento ed i volumi analitici di seguito elencati:

MISCELLANEA	Volumi
--------------------	---------------



	Anno
Agglutinazione per stafilococchi	300
Test per antigeni meningite batterica	300
Agglutinazione Streptococchi	400
RPR - Test rapido di agglutinazione al carbone	4500
Test per gruppaggio salmonella	1000
Test rapido per identificazione E. Coli 0157	100
Test rapido per la rilevazione degli antigeni virali dell'influenza A e B	200
SISTEMI PER GENERAZIONE ATMOSFERA CONTROLLATA IN BUSTE	Volumi Anno
Sistema completo in busta monouso per Anaerobiosi (attivati direttamente all'aria)	500
Sistema completo in busta monouso per Microaerofilia(attivati direttamente all'aria)	300
Sistema completo in busta monouso per Capnofilia(attivati direttamente all'aria)	1800
REAGENTI A SUPPORTO	Volumi Anno
Test per determinare ossidasi da colonia	1800
Reattivo per ricerca catalasi	1000
Strisce e/o dischi Bacitracina	1800
Strisce e/o dischi optochina	1800
Strisce per E-Test per patogeni emergenti	400
Dischi per antibiogramma manuale Kirby Bauer	1000
ALTRI TEST	Volumi Anno
Test W.B. per HIV	400
Test per CLOSTRIDIUM DIFFICILIS	1000
Test per BRUCELLOSI	100
Test per RICKETTOSI	100
Test rapido per LEGIONELLA	400
Test rapido per MALARIA	300
Test rapido per PARASSITI FECALI	300
Test rapido per STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE	400
Test per ricerca SANGUE OCCULTO	4000
Test rapido per STAPHILOCOCCUS AUREUS	400

CARATTERISTICHE MINIME LOTTO 5

Sistema automatico per l'esecuzione test vari microbiologia (miscellanea)

- Strumento (dove previsto) dedicato completamente automatico ad accesso random, con campionamento da tubo primario e capacità non inferiore a 30 campioni contemporaneamente.

- Sistema di interfacciamento dedicato (hardware e software) per la gestione ed ottimizzazione dei flussi di lavoro attraverso una piattaforma omogenea che permetta la validazione, la refertazione, le analisi statistico-epidemiologiche.
- collegamento con LIS di Laboratorio (software-house Dedalus, software Pentagramma – Concerto).

CORE-LAB

Il progetto di offerta dovrà prevedere la fornitura di sistemi, nuovi e di ultima generazione (con adeguati sistemi di back-up), reagenti, calibratori e controlli, materiali di consumo e quant'altro necessario (lettori barcode, etichette per barcode, toner per stampanti, ecc.) per lo svolgimento di tutte le sedute analitiche, ottimizzazione tecnologica.

Le Ditte concorrenti dovranno presentare offerte dettagliate tenendo conto degli ambienti e spazi destinati alle strumentazioni, in forma di relazione progettuale con descrizione dettagliata delle modalità con le quali i sistemi proposti siano in grado di svolgere le varie funzioni richieste (fase per fase) e, conseguentemente, degli obiettivi raggiungibili e dei benefici, a livello di organizzazione, che le diverse ipotesi presentate comporteranno.

Dovranno essere previsti progetti organizzativi, anche con elementi migliorativi rispetto a quanto previsto dal presente capitolato tecnico, dimensionati per soddisfare le esigenze specificatamente indicate.

Il progetto dovrà contenere, oltre alla descrizione delle strumentazioni e delle metodologie analitiche offerte, anche un'accurata e dettagliata esposizione della struttura organizzativa proposta, del percorso dei campioni, delle modalità di refertazione, del personale necessario per l'espletamento delle procedure analitiche, dei TAT consentiti dal sistema in routine ed in urgenza.

A questo proposito le Ditte offerenti dovranno includere nel progetto la descrizione dei flussi di lavoro di una routine giornaliera, comprensiva degli esami in urgenza, con i relativi tempi di risposta, facendo riferimento ai numeri dei test/anno.

Saranno a carico dell'aggiudicatario tutti gli eventuali adeguamenti edili ed impiantistici necessari per l'installazione delle soluzioni offerte.

A tale riguardo le Ditte concorrenti dovranno effettuare obbligatoriamente un sopralluogo da concordare con il Direttore o suo delegato del Laboratorio Analisi ed il Direttore o suo delegato dell'Ufficio Tecnico – Ingegneria Clinica Aziendale.

L'installazione dei sistemi analitici/informatici dovrà consentire la continuità operativa del Laboratorio ed il progetto deve descriverne le modalità attuative; in allegato alla documentazione dovrà essere presentato idoneo cronogramma tecnico.

Nel progetto deve essere specificato che tutte le apparecchiature offerte garantiscono sicurezza per l'operatore.



OBIETTIVI ORGANIZZATIVI

Gli obiettivi di organizzazione che il Laboratorio si propone di raggiungere in conseguenza della acquisizione e consolidamento tecnologico previsto dai progetti proposti, sono i seguenti:

- Tracciabilità on-line e storica delle fasi di lavorazione del campione e della validazione tecnica e clinica dei risultati.
- Consolidamento dei test in gara su di un unico sistema analitico, intendendo per sistema analitico un insieme di N (N= 1,2,3, ..) analizzatori gestiti in modo integrato tramite sistema informatico.
- Gestione del sistema con il miglior utilizzo delle risorse, in conseguenza della riduzione dell'impegno lavorativo in rapporto ad attività manuali necessarie al funzionamento e alla manutenzione del sistema offerto.
- Riduzione del numero di provette necessarie per gli esami richiesti in gara e massima semplicità della gestione e del percorso del campione e sua tracciabilità.
- TAT tecnico in routine per le analisi consolidate (dal check-in del campione alla disponibilità dei risultati) auspicabilmente non superiore ai 90 minuti; TAT tecnico per l'urgenza contenuto entro 60 minuti in media dal check-in.
- Rendere più agevole la pianificazione ed ottimizzazione dei consumi e disporre di un costante controllo del magazzino reagenti-consumabili.

Oggetto della fornitura

La fornitura in oggetto della presente gara ha come obiettivo la riorganizzazione del Laboratorio Analisi del P.O. di Rieti, mediante una soluzione in grado di eseguire test diagnostici di Chimica Clinica ed Immunometria, in regime di routine ed urgenza.

La soluzione tecnologica dovrà soddisfare i seguenti obiettivi:

- soluzione che garantisca uniformità tecnologica;
- consolidamento degli esami di routine ed urgenza su un'unica piattaforma pre-analitica;
- gestione del percorso del campione e sua rintracciabilità (dal check-in allo stoccaggio);
- riduzione del TAT.



- Ottimizzazione delle risorse

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla fornitura di:

- Sistemi completi, nuovi di fabbrica e di ultima generazione con adeguati sistemi di back-up;
- Reagenti, calibratori e controlli, relativi materiali di consumo (cuvette di processo e di lettura, lampade, probe campione e reagenti, tuberie varie, ecc.) e quant'altro necessario al raggiungimento degli obiettivi sopra citati
- Servizio di manutenzione ed assistenza tecnica ordinaria e straordinaria;
- Iscrizione a programmi certificati per VEQ.
- Interfacciamento, comprendente hardware e software, delle singole apparecchiature con il middleware, collegato a sua volta con il sistema di gestione LIS del laboratorio analisi in modalità bidirezionale.
- Training del personale;

I sistemi analitici dovranno essere adeguati allo svolgimento dei volumi di attività presunti di seguito dichiarati.

Al fine di consentire alle ditte concorrenti di formulare la propria offerta, si precisano alcune caratteristiche operative ed organizzative indispensabili:

- Utilizzo dei sistemi: 365 giorni/anno, 24/24 h;
- Sedute analitiche: 365 giorni/anno;
- Capacità operativa/analitica in relazione degli orari e picchi di flusso dei campioni in arrivo presso il Laboratorio da tutti i centri di prelievo (interni ed esterni);
- esecuzione dei controlli di qualità interni: almeno 2 determinazioni al giorno su tutti i test, per tutti i livelli di concentrazione senza interazione con i flussi analitici;
- Il Sistema Informatico del Laboratorio (LIS) in uso è Pentagramma/Concerto della ditta Dedalus - Noemalife.
- Le provette per il prelievo di campioni biologici attualmente in uso sono fornite dalla ditta Becton Dickinson.



Si precisa inoltre che i volumi di attività indicati, non tengono conto del materiale necessario per calibrazioni, controlli di qualità interni, VEQ, rerun e diluizioni (stimati pari al 4% del numero di esami richiesti), cicli di avvinamento strumentale, lavaggi, altre manutenzioni, etc. che, comunque, dovranno essere considerati ed inclusi nell'offerta prodotta.

La fornitura dovrà inoltre prevedere l'attività di addestramento iniziale del personale qualificato dell'unità operativa Laboratorio Analisi per l'uso completo delle strumentazioni e software.

Si dovrà garantire, inoltre, programmi di addestramento annuali per i necessari aggiornamenti tecnici o per turnover del personale.

LOTTO 6 - CHIMICA CLINICA – IMMUNOMETRIA **(BASE D'ASTA ANNUALE € 1.200.000 IVA ESCLUSA)**

Caratteristiche della fornitura

A – Sistema automatico di Pre-Analitica (caratteristiche minime, pena inammissibilità dell' offerta).

La proposta organizzativa dovrà prevedere un sistema automatizzato dedicato per la gestione pre e post analitica del campione con collegamento informatico al middleware offerto e con una produttività di almeno 600 provette l'ora per sistema.

Ogni sistema automatizzato dovrà essere posizionato all'interno degli attuali locali dedicati al Corelab.

L'organizzazione dell'area siero automatizzata dovrà eseguire le seguenti attività:

- Unico punto di caricamento dei campioni;
- Check-in dei campioni;
- Stappatura selettiva dei campioni;
- Unità dedicata al solo sorting di provette primarie destinata ad aree analitiche differenti dall'area siero;
- Unità dedicata alla aliquotazione, etichettatura e sorting di provette secondarie destinate ad aree analitiche differenti dall'area siero;
- Gestione post-analitica automatizzata con ritappatura/sigillatura dei campioni e relativa mappatura per lo stoccaggio;
- Collegamento bidirezionale con il sistema middleware offerto;



La fornitura dovrà prevedere, inoltre, N.2 centrifughe da terra refrigerate da almeno 50 posizioni ciascuna.

B - Strumentazione (caratteristiche minime, pena inammissibilità dell' offerta).

La proposta strumentale dovrà prevedere due o più sistemi integrati, nuovi e di ultima generazione, in grado di eseguire esami di chimica clinica ed immunometria ed in grado di garantire back-up strumentale, completamente automatici, ad accesso random e con caricamento in continuo dei campioni per la gestione ottimizzata della routine.

La soluzione proposta dovrà possedere le seguenti caratteristiche:

- Ogni analizzatore dovrà garantire il carico prioritario dei campioni urgenti;
- Gestione del controllo di qualità in tempo reale;
- Possibilità di reflex test e rerun sulla base di regole configurabili dall'utente;

Per gli analizzatori di chimica clinica:

- Esecuzione di metodiche in fotometria, immunoturbidimetria e potenziometria (ISE: Na, K, Cl)
- Numero di metodi in linea per ogni analizzatore pari ad almeno 50 (ISE escluso);
- Produttività analitica complessiva della soluzione offerta non inferiore a 3000 test/ora fotometrici, escluso ISE (Na, K, Cl);
- Rerun automatico per risultati fuori range;
- Possibilità di esecuzione degli indici del siero (emolisi, ittero, lipemia) inviabili al middleware per commenti in fase di validazione.

Per gli analizzatori di immunometria:

- Esecuzione dei test in chemiluminescenza
- Numero di metodi in linea per ogni analizzatore non inferiore a 25
- Produttività analitica complessiva della soluzione offerta non inferiore a 560 test/ora.

C - Reagenti (caratteristiche minime, pena inammissibilità dell' offerta).



- La fornitura dovrà comprendere almeno il 90% (in termini di tipologia d'esame) degli analiti di seguito riportati, pari ad almeno 121 dei 134 analiti richiesti:

	ANALITI	TEST ANNO	Sedute analitiche settimanali
1	25-OH Vitamin D	13.000	6
2	AFP	1.800	6
3	Anti-CCP	1.200	6
4	Anti-TG	2.500	6
5	Anti-TPO	3.500	6
6	FT3	15.000	6
7	FT4	20.000	6
8	TSH	21.000	6
9	Tireoglobulina	2.000	6
10	β -hCG	3.000	7
11	B12	7.500	6
12	proBNP	1.000	7
13	BNP	10.000	7
14	CA 125	2.000	6
15	CA 15-3	2.800	6
16	CA 19-9	3.300	6
17	CEA	6.000	6
18	CK-MB	19.000	7
19	CMV IgG - Avidità	300	6
20	CMV IgG	3.300	6
21	CMV IgM	3.400	6
22	Cortisolo	1.300	6
23	C-Peptide	800	6
24	DHEAS	700	6
25	EBV EBNA IgG	1.000	6
26	EBV VCA IgG	1.000	6
27	EBV VCA IgM	1.000	6
28	Estradiolo	900	6
29	Ferritina	17.000	6
30	Acido folico	8.000	6
31	FSH	1.000	6
32	Anti-HAV IgG	1.100	6
33	Anti-HAV IgM	1.100	6
34	Anti - HBc IgM	1.100	6
35	Anti - HBc	3.000	6



36	Anti - HBe	1.300	6
37	HBeAg	1.100	6
38	Anti-HBs	3.600	6
39	HBsAg test di conferma	300	3
40	HBsAg Qualitativo	4.800	7
41	HBsAg Quantitativo	500	4
42	Anti-HCV	1.500	6
43	HE4	600	3
44	HIV Ag/Ab	5.000	7
45	Omocisteina	2.500	6
46	Troponina I/T	30.000	7
47	Insulina	1.600	6
48	PTH	3.200	6
49	LH	1.200	6
50	Mioglobina	8.500	7
51	Progesterone	1.500	6
52	Prolattina	1.300	6
53	PSA Libero	6.000	6
54	PSA Totale	14.000	6
55	Rubella IgG	1.700	6
56	Rubella IgM	1.700	6
57	SHBG	400	6
58	Sifilide	3.000	6
59	Testosterone	1.200	6
60	Toxo IgG Avidità	300	6
61	Toxo IgG	4.500	6
62	Toxo IgM	4.500	6
63	Albumina	10.000	7
64	Fosfatasi alcalina	20.000	7
65	A1 - Antitripsina	400	6
66	A1-Glicoproteina acida	600	6
67	ALT	70.000	7
68	Ammonio	2.000	7
69	Amilasi	5.200	7
70	Amilasi pancreatico	7.000	7
71	TAS	1.500	6
72	AST	71.000	7
73	B2-micrglobulina	900	6
74	Calcio	60.000	7
75	Ceruloplasmina	100	6
76	Cloro	75.000	7



77	Colesterolo	48.000	6
78	Dibucaina	2.000	7
79	Colinesterasi	1.254	7
80	CK	30.000	7
81	C3	800	6
82	C4	800	6
83	Creatinina	100.000	7
84	PCR	40.000	7
85	Bilirubina diretta	30.000	7
86	LDL	14.500	6
87	Fruttosammina	200	2
88	GGT	46.000	7
89	Glucosio	110.000	7
90	Aptoglobina	500	6
91	IgA	2.000	6
92	IgG	2.000	6
93	IgM	2.000	6
94	Ferro	19.000	6
95	Catene Kappa	500	2
96	Acido Lattico	1.500	7
97	Catene Lambda	500	2
98	LDH	21.000	7
99	Magnesio	22.000	7
100	Microalbumina	6.000	6
101	Fosforo	33.000	7
102	Reuma Test	2.600	6
103	Bilirubina totale	31.000	7
104	Proteine Totali	18.000	7
105	Tranferrina	4.000	6
106	Trigliceridi	46.000	6
107	HDL	41.000	6
108	Urea	60.000	7
109	Acido urico	33.000	7
110	Proteine urinarie	5.000	6
111	G6PDH	1.000	6
112	Lipasi	2.200	7
113	Anfetamine/Metanfetamine	3.000	7
114	Barbiturici	2.500	7
115	Benzodiazepine	3.000	7
116	Cannabinoidi	4.500	7
117	Carbamazepina	500	7



118	Cocaina	4.500	7
119	Digossina	900	7
120	Ecstasy (MDMA)	4.500	7
121	Etanolo	4.400	7
122	Litio	700	7
123	Metadone	4.000	7
124	Oppiacei	4.500	7
125	Fenobarbitale	600	7
126	Fenitoina	300	7
127	Teofillina	300	7
128	Acido Valproico	1.200	7
129	Rame	800	6
130	ACE	300	3
131	IgE (Totali)	1.600	6
132	Procalcitonina	5.500	7
133	Sodio	48.000	7
134	Potassio	48.000	7

D - Assistenza Tecnica (caratteristiche minime, pena inammissibilità dell' offerta).

Il servizio di assistenza tecnica deve garantire:

- Garanzia di intervento entro le 24h dalla richiesta con garanzia di ripristino non oltre le 48h;
- Servizio di supporto "Hot line" in grado di supportare hardware software dell'intera soluzione proposta;
- Servizio di assistenza telematica da remoto;
- Piano di manutenzioni preventive che preveda almeno due interventi/anno su tutti gli apparati.

E – Sistema gestionale informatico (caratteristiche minime, pena inammissibilità dell' offerta).

L'area siero dovrà essere dotata di un software gestionale esperto (Middleware) collegato al LIS del laboratorio al quale siano collegati tutti gli analizzatori offerti ed in grado di supportare il processo di validazione e refertazione per l'intera piattaforma strumentale offerta per il Laboratorio.

Il Middleware dovrà garantire la gestione congiunta della validazione dei dati e la gestione dell'intero processo.

Il Sistema Informatico richiesto dovrà possedere le seguenti caratteristiche:

- Fornitura di un'architettura hardware e software (Middleware) per la gestione dei processi e la validazione dei dati dell'area siero; dovrà essere garantita la tracciabilità dell'intero flusso (macchina, tempi, operatore, ecc.);
- Connessione bidirezionale con il LIS per tutta la soluzione offerta;
- Possibilità di registrare e rendere disponibili informazioni su data, ora e fonte del check-in strumentale;
- N.2 Postazioni di lavoro per la gestione del processo e la validazione tecnica del dato;
- N.2 Postazioni di lavoro per la gestione della validazione clinica;
- Garantire la completa tracciabilità dei campioni con mappatura dei campioni archiviati;
- Gestione dei Controlli di Qualità in tempo reale;
- Possibilità di collegare altri apparati e/o aree analitiche non interessati dal presente progetto;

F – Sistema gestionale di magazzino (caratteristiche minime, pena inammissibilità dell'offerta).

La fornitura dovrà includere un software di gestione del magazzino, con relativo hardware, al fine di garantire la gestione automatizzata ed ottimizzazione delle scorte ed il controllo delle giacenze.

LOTTO 7 – EMATOLOGIA (BASE D'ASTA ANNUALE € 130.000 IVA ESCLUSA)

Caratteristiche della fornitura LOTTO 7

1A - Sistema analitico di ematologia(caratteristiche minime, pena inammissibilità dell' offerta).

- Sistema per routine ed urgenza composto da almeno due analizzatori, nuovi e di ultima generazione, completamente automatici, stand alone e/o fisicamente collegati, in grado di garantire il back-up analitico completo per tutti i test di seguito elencati:



	ANALITI	TEST ANNO	Sedute analitiche settimanali
1	Emocromo con formula	120000	7
2	Conteggio Reticolociti	1500	7
3	Striscio di sangue periferico	600	7

- Produttività del sistema non inferiore a 200 campioni/ora per profili analitici "Emocromo con formula leucocitaria e conteggio eritroblasti";
- Analisi di emocromo, formula leucocitaria a 5 popolazioni, reticolociti, eritroblasti in completa automazione da provetta primaria;
- Campionatore automatico, avente capacità di carico iniziale di almeno 80 campioni a carico continuo;
- Campionamento da provetta perforabile chiusa e da provetta aperta;
- Analisi campioni pediatrici;
- Identificazione positiva dei campioni tramite barcode integrato;
- Analisi dei campioni urgenti (funzione STAT) in corso della routine;
- Controllo qualità interno (QCI) su 3 livelli;
- Programmi di manutenzione automatizzati;
- Reagenti classificati come CN-Free e non tossico-nocivi
- Reagenti pronti all'uso;

2A – Sistema per striscio e colorazione vetrini

- Sistema automatico per l'esecuzione di striscio e colorazione di vetrini da campioni di sangue intero;
- Reagenti di colorazione pronti all'uso
- Possibilità di personalizzazione dei protocolli di colorazione
- Capacità di esecuzione solo striscio o solo colorazione



B - Assistenza Tecnica (caratteristiche minime, pena inammissibilità dell' offerta).

Il servizio di assistenza tecnica deve garantire:

- Garanzia di intervento entro le 24h dalla richiesta con garanzia di ripristino non oltre le 48h;
- Servizio di supporto "Hot line" in grado di supportare hardware software dell'intera soluzione proposta;
- Servizio di assistenza telematica da remoto;
- Piano di manutenzioni preventive che preveda almeno due interventi/anno su tutti gli apparati.

C - Sistema gestionale informatico (caratteristiche minime, pena inammissibilità dell' offerta).

La strumentazione offerta dovrà essere collegata al software gestionale esperto (Middleware) contemplato nella fornitura di cui al Lotto 6 e collegato, a sua volta, al LIS di laboratorio al fine di supportare il processo di validazione e refertazione per l'intera piattaforma strumentale offerta per il Laboratorio.

Gli oneri per il collegamento della strumentazione al suddetto Middleware saranno totalmente a carico della Ditta aggiudicataria del presente lotto.

La fornitura dovrà, inoltre, includere:

- N.2 Postazioni di lavoro per la gestione del processo e la validazione tecnica del dato;
- N.2 Postazioni di lavoro per la gestione della validazione clinica;

LOTTO 8 – COAGULAZIONE (BASE D'ASTA ANNUALE € 250.000 IVA ESCLUSA)

Caratteristiche della fornitura LOTTO 8

A - Sistema analitico di coagulazione (caratteristiche minime, pena inammissibilità dell' offerta).

- Sistema per routine ed urgenza composto da almeno due analizzatori, nuovi e di ultima generazione, completamente automatici, stand alone e/o fisicamente collegati, in grado di garantire il back-up analitico completo per tutti i test di seguito elencati:

	ANALITI	TEST ANNO	Sedute analitiche settimanali
1	Pt	63000	7
2	Ptt	40000	7
3	Fibrinogeno (met. Clauss)	25000	7
4	At III	6000	7
5	D dimero	18000	7
6	Proteina c	600	2
7	Proteina s	1000	2
8	Resistenza proteina c	1000	2
9	Fattore II	400	2
10	Fattore V (APCR)	400	2
11	Fattore VIII	400	2
12	Fattore IX	400	2
13	Fattore X	200	2
14	Fattore XI	400	2
15	Fattore XII	400	2
16	Fattore XIII	200	2
17	Lac	1000	2
18	F. Von Willebrand	200	2

- Strumentazione, nuova e di ultima generazione in grado di eseguire, con metodiche coagulative, cromogeniche ed immunologiche i parametri della coagulazione e della fibrinolisi in routine ed urgenza.
- Tutte le metodiche devono essere programmate e i reagenti in linea. Deve poter operare in modalità random, batch e stat.
- Campionamento da tubo primario anche tappato, identificazione del campione con codice a barre e sensore di livello. Produttività non inferiore a 230 PT/ora.
- Gestione prioritaria delle urgenze senza interrompere la routine.
- Possibilità di alloggiare almeno 80 campioni.
- Possibilità di memorizzare più curve di calibrazione per lotti diversi di reagenti
- Possibilità di alloggiare più flaconi dello stesso reagente.
- Possibilità di eseguire tests di re-run in automatico.
- Reagenti in linea non inferiori a 30.
- Utilizzo di più tipi di provette primarie e/o coppette contemporaneamente.
- Progetto per TAO (Terapia Anticoagulante Orale) che preveda hardware e software dedicati, con interfaccia al LIS. Si richiede descrizione e relazione sulle caratteristiche e possibilità operative del software proposto.



B - Assistenza Tecnica (caratteristiche minime, pena inammissibilità dell' offerta).

Il servizio di assistenza tecnica deve garantire:

- Garanzia di intervento entro le 24h dalla richiesta con garanzia di ripristino non oltre le 48h;
- Servizio di supporto "Hot line" in grado di supportare hardware software dell'intera soluzione proposta;
- Servizio di assistenza telematica da remoto;
- Piano di manutenzioni preventive che preveda almeno tre interventi/anno su tutti gli apparati.

C - Reagenti (caratteristiche minime, pena inammissibilità dell' offerta).

- La fornitura dovrà comprendere almeno il 90% (in termini di tipologia d'esame) degli analiti richiesti in Tabella 4, pari ad almeno 16 dei 18 analiti richiesti.

D - Sistema gestionale informatico (caratteristiche minime, pena inammissibilità dell' offerta).

La strumentazione offerta dovrà essere collegata al software gestionale esperto (Middleware) contemplato nella fornitura di cui al Lotto 6 e collegato, a sua volta, al LIS di laboratorio al fine di supportare il processo di validazione e refertazione per l'intera piattaforma strumentale offerta per il Laboratorio.

Gli oneri per il collegamento della strumentazione al suddetto Middleware saranno totalmente a carico della Ditta Aggiudicataria del presente lotto.

La fornitura dovrà, inoltre, includere:

- N.2 Postazioni di lavoro per la gestione del processo e la validazione tecnica del dato;
- N.2 Postazioni di lavoro per la gestione della validazione clinica;

LOTTO 9 – IMMUNOMETRIA SPECIALE **(BASE D'ASTA ANNUALE € 95.000 IVA ESCLUSA)**

Caratteristiche della fornitura LOTTO 9

A - Strumentazione (caratteristiche minime, pena inammissibilità dell' offerta).



La proposta strumentale dovrà prevedere almeno 1 analizzatore in grado di eseguire esami di immunometria, con le seguenti caratteristiche:

- completamente automatico
- ad accesso random
- con caricamento in continuo dei campioni per la gestione ottimizzata della routine.
- gestione del controllo di qualità in tempo reale;
- possibilità di reflex test e rerun sulla base di regole configurabili dall'utilizzatore;
- Esecuzione dei test in chemiluminescenza
- Numero di metodi in linea non inferiore a 20
- Produttività analitica complessiva della soluzione offerta non inferiore a 100 test/ora.

C - Reagenti (caratteristiche minime, pena inammissibilità dell' offerta).

- La fornitura dovrà comprendere almeno l'80% (in termini di tipologia) degli analiti di seguito richiesti:

	ANALITI	TEST ANNO	Sedute analitiche settimanali
1	ACTH	800	6
2	Calcitonina	1500	6
3	TPA Antigene Peptidico Tissutale	600	6
4	GH	300	6
5	Aldosterone	800	6
6	anti-HSV1/2 IgM	800	6
7	anti-HSV2 IgG	800	6
8	anti-HSV1 IgG	800	6
9	Anticorpi anti Helicobacter IgA	600	6
10	Anticorpi anti Helicobacter IgG	300	6
11	Anticorpi anti Morbillo IgG	1300	6
12	Anticorpi anti Morbillo IgM	1300	6
13	Renina	300	2
14	TRAB	200	2
15	ANDROSTENEDIONE	800	3
16	Osteocalcina	300	3
17	HIV	5000	6



D - Assistenza Tecnica (caratteristiche minime, pena inammissibilità dell' offerta).

Il servizio di assistenza tecnica deve garantire:

- Garanzia di intervento entro le 24h dalla richiesta con garanzia di ripristino non oltre le 48h;
- Servizio di supporto "Hot line" in grado di supportare hardware software dell'intera soluzione proposta;
- Servizio di assistenza telematica da remoto;
- Piano di manutenzioni preventive che preveda almeno due interventi/anno su tutti gli apparati.

E – Sistema gestionale informatico (caratteristiche minime, pena inammissibilità dell' offerta).

La strumentazione offerta dovrà essere collegata al software gestionale esperto (Middleware) contemplato nella fornitura di cui al Lotto 6 e collegato, a sua volta, al LIS di laboratorio al fine di supportare il processo di validazione e refertazione per l'intera piattaforma strumentale offerta per il Laboratorio.

Gli oneri per il collegamento della strumentazione al suddetto Middleware saranno totalmente a carico della Ditta Aggiudicataria del presente lotto.

Art. 3 – Conformità a disposizioni di legge

Le apparecchiature dovranno possedere la marcatura CE, essere conformi alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinate secondo le modalità di impiego delle apparecchiature medesime in tema di sicurezza. A titolo esemplificativo la strumentazione fornita dovrà essere conforme a:

- DIRETTIVA CEE 89/336 in materia di compatibilità elettromagnetica;
- DIRETTIVA CEE 73/23 in materia di basse tensioni;
- Norme CEI EN 61010 – 1 Classificazione 66-5 in materia di prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo di laboratorio;
- DPR 459 del 24 Luglio 1996 e ss.mm.ii. D. Lgs 81 del 30/04/2008 in materia di sicurezza del lavoro

Ove la conformità alle norme tecniche indicate non sia garantita, la Ditta Partecipante deve indicare quali sono i punti delle norme tecniche non rispettati.



Art. 4 - Clausola di aggiornamento tecnologico

Nel caso in cui, durante il periodo contrattuale, si registrasse, da parte della Ditta aggiudicataria, la comparsa sul mercato di apparecchiature, nuove versioni di software, nuovi prodotti e/o materiali e/o metodiche con caratteristiche radicalmente innovative o migliorative rispetto a quelli aggiudicati, con la stessa Ditta aggiudicataria si concorderà la fornitura del nuovo prodotto, in sostituzione di quello aggiudicato, alle medesime condizioni economiche.

Qualora il nuovo prodotto consentisse economie di gestione, sarà concordata tra le parti una congrua riduzione del prezzo d'aggiudicazione.

In ogni caso non saranno presi in considerazione aumenti dei prezzi d'aggiudicazione.

Art. 5 – Durata del contratto

L'affidamento della fornitura oggetto dell'appalto avrà la durata di 12 (dodici) mesi a partire dalla data di collaudo positivo delle apparecchiature.

È prevista la facoltà di ripetizione del servizio per 12 (dodici) mesi, alle medesime condizioni normative ed economiche. È escluso il rinnovo tacito.

La ASL si riserva la facoltà che l'aggiudicatario sia obbligato ad accettare quale clausola di contratto, la proroga per ulteriori massimo 12 (dodici) mesi alla scadenza dello stesso, per il periodo necessario all'espletamento delle procedure concorsuali volte all'individuazione del nuovo aggiudicatario.

Allo scadere della fornitura, l'aggiudicatario dovrà ritirare a proprie spese tutte le apparecchiature installate.

Qualora subentri, nelle more dell'aggiudicazione o nel corso della fornitura una gara regionale, gara aggregata o gara espletata dall'HUB di riferimento o da altro soggetto delegato, relativa all'affidamento messo in gara nel presente capitolato, la Stazione Appaltante si riserva di risolvere anticipatamente il contratto.

Altresì, qualora sopravvengano disposizioni regionali che disciplinano la materia in maniera diversa, la presente procedura di gara, se in corso di espletamento, verrà revocata ed il relativo contratto non verrà stipulato e, se stipulato, sarà automaticamente risolto.

Art. 6 – Importo dell'appalto

L'importo complessivo presunto a base d'asta annuale dell'appalto per la prestazione oggetto del presente affidamento, è stato determinato in € 2.192.000,00 (IVA esclusa).

Ai sensi dell'art. 35 del D.lgs. 50/2016 s.m.i., il valore complessivo dell'appalto, considerato il periodo di affidamento di 12 mesi e la eventuale proroga per un massimo 12 mesi per



l'espletamento della nuova procedura di gara, il valore dell'appalto è stimato in a € 4.384.000,00 (IVA esclusa) ed è così suddiviso per ogni singolo lotto:

Indicazione dei Lotti	Importo a base d'asta annuale Euro	Valore stimato complessivo	Codice CIG
Lotto 1	€ 250.000,00	€ 500.000,00	CIG 8222938719
Lotto 2	€ 92.000,00	€ 184.000,00	CIG 82188319E4
Lotto 3	€ 105.000,00	€ 210.000,00	CIG 82189235D1
Lotto 4	€ 25.000,00	€ 50.000,00	CIG 8218938233
Lotto 5	€ 45.000,00	€ 90.000,00	CIG 8218969BC5
Lotto 6	€ 1.200.000,00	€ 2.400.000,00	CIG 8218982681
Lotto 7	€ 130.000,00	€ 260.000,00	CIG 8218987AA0
Lotto 8	€ 250.000,00	€ 500.000,00	CIG 821899513D
Lotto 9	€ 95.000,00	€ 190.000,00	CIG 8219007B21

L'affidamento in oggetto, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 106, comma 12 del D.Lgs. 50/2016, può essere aumentato o ridotto nel corso del periodo contrattuale qualora, in corso di esecuzione, si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, a seconda del mutamento delle esigenze della Stazione Appaltante, alle condizioni previste dal Contratto e nel rispetto della normativa vigente. Le descrizioni presunte dei servizi richiesti, indicate negli atti di gara o nel contratto, non impegnano l'Azienda se non nei limiti del fabbisogno effettivamente occorrente nel corso della vigenza del contratto.

Art. 7 – Esecuzione della fornitura

L' Aggudicatario si obbliga ad eseguire la fornitura nel rispetto di tutte le norme e prescrizioni, anche tecniche e di sicurezza, in vigore e di quelle che dovessero essere emanate nel corso della durata del rapporto contrattuale.

L' Aggudicatario si obbliga, altresì, a rispettare tutte le indicazioni relative all'esecuzione contrattuale che dovessero essere impartite dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto.

Art. 8 – Personale incaricato dell'Aggudicatario

L'Aggudicatario, per tutte le fasi relative alla fornitura, deve avvalersi di proprio personale qualificato e/o specializzato della cui condotta è responsabile.

Sono a carico dell'ASL tutte le cautele e gli oneri derivanti dalle normative vigenti in materia di



sicurezza. Il personale dell'Aggiudicatario opera sotto l'esclusiva responsabilità dell'appaltatore, anche nei confronti terzi.

La sorveglianza da parte dei responsabili dell'Azienda non diminuisce in nulla le responsabilità dell'appaltatore per l'esatto adempimento della fornitura ed il corretto svolgimento dello stesso, né la responsabilità per danni a cose o persone.

L'esecuzione della fornitura non comporta, in alcun modo, a favore del personale impiegato a qualunque titolo dall'appaltatore, alcun diritto o pretesa a qualificarsi come personale dell'Azienda.

Art. 9 – Assistenza tecnica e supporto tecnico scientifico

L'Aggiudicatario dovrà garantire l'assenza di interruzioni di attività durante tutto il periodo contrattuale.

In particolare, in merito all'assistenza tecnica e alla manutenzione dei sistemi diagnostici oggetto delle forniture, l'aggiudicatario dovrà:

- garantire il mantenimento in efficienza delle apparecchiature fornite per tutta la durata del service;
- fornire gratuitamente tutti i materiali e reagenti necessari all'avviamento, alla messa in regime ed alla effettuazione dei collaudi della strumentazione, così come previsti dalle normative vigenti;
- farsi carico dei consumi dei reagenti e dei materiali consumabili imputabili a documentabile malfunzionamento della strumentazione, nonché quelli relativi alla messa a punto della strumentazione in occasione di ogni intervento di assistenza tecnica o manutenzione;
- in caso di ritiro delle apparecchiature per cause legate alla manutenzione preventiva o correttiva, dovrà fornire in sostituzione apparecchiature analoghe, qualora non siano già presenti apparecchi di back up, in modo tale da garantire la continuità diagnostica. Tutti i dispositivi riparati dovranno essere consegnati presso il Laboratorio Analisi utilizzatore;
- dovrà collaborare con l'ASL ed altri eventuali tecnici all'uopo indicati dall'Azienda Sanitaria stessa, fornendo il calendario ed i rapporti di lavoro relativi alla manutenzione preventiva e correttiva effettuata sulle apparecchiature di cui al presente Capitolato;
- dovrà rendersi disponibile a fornire, per l'intera durata del contratto, tutte le informazioni necessarie alla ASL per la Valutazione dei Rischi.

9/A - Collaudo

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

Il collaudo oltre ad accertare che l'apparecchiatura e le attrezzature connesse sono state



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

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

9/B – Garanzia, Manutenzione e assistenza full risk per 12 mesi

Per ciascuna apparecchiatura e dispositivo accessorio offerti é inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa é destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per 12 mesi a partire dalla data di collaudo positivo (data di accettazione dell'apparecchiatura).

Durante tale periodo il Fornitore assicura, gratuitamente, mediante propri tecnici specializzati il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento dei prodotti forniti, nonché, ove occorra, la fornitura gratuita di tutti i materiali di ricambio che si rendessero necessari a sopperire eventuali vizi o difetti di fabbricazione, ovvero, qualora necessaria o opportuna, la sostituzione delle apparecchiature.

L'Amministrazione avrà diritto alla riparazione o alla sostituzione gratuita ogni qualvolta, nel termine di 12 (dodici) mesi, a partire dalla data di collaudo positivo, si verifichi il cattivo o mancato funzionamento delle apparecchiature stesse (comprehensive o meno dei dispositivi accessori), senza bisogno di provare il vizio o difetto di qualità.

L'ASL Rieti si riserva il diritto, a fronte di guasti ripetuti e/o situazioni che compromettano il corretto espletamento delle attività, di richiedere all'Aggiudicatario la sostituzione definitiva dei sistemi installati. La disinstallazione ed il ritiro della strumentazione fornita e la consegna e l'installazione delle nuove apparecchiature sono a carico dell'Aggiudicataria che deve comunque assicurare la continuità diagnostica. In seguito a tale intervento straordinario, verrà eseguita una nuova procedura di collaudo.

Qualora, durante il periodo di fornitura, l'Aggiudicatario fosse in grado di commercializzare strumentazioni e dispositivi (apparecchiature, reagenti, materiali di consumo, ecc.) maggiormente evoluti e tecnologicamente più avanzati rispetto a quelli che hanno costituito oggetto del contratto, dovrà presentare all'Azienda Appaltante la proposta di aggiornamento tecnologico senza maggiorazione dei prezzi. Gli aggiornamenti tecnologici dovranno essere successivamente concordati ed autorizzati dall'Azienda Appaltante, secondo le procedure in uso.

In caso di proroga, così come prevista dal Capitolato, dovranno essere garantite le stesse condizioni relativamente alla garanzia, manutenzione e assistenza full risk;



Art. 10 – Formazione

L'Aggiudicatario dovrà fornire, senza ulteriori oneri, adeguata formazione, informazione ed addestramento del personale addetto della ASL, al fine, in particolare, di prevenire rischi lavorativi.

In particolare dovrà essere garantito un numero di ore di addestramento non inferiore a 12 da svolgere presso la sede dell'ASL Rieti, con un numero di giornate formative non inferiore a 3 e comunque sufficienti a garantire un adeguato addestramento del personale su ogni apparato.

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

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

Inoltre, l'Aggiudicatario dovrà, se richiesto, affiancare con proprio personale tecnico esperto il personale dell'ASL Rieti, in tempi compatibili con le necessità del Laboratorio, per fornire supporto e/o affiancamento al personale non ancora formato.

Art. 11 – Riservatezza e trattamento e tutela dei dati personali

Art. 11.1 – Riservatezza

L'Appaltatore si obbliga a mantenere strettamente riservati tutti i dati e le informazioni di cui viene o verrà a conoscenza, a qualsiasi titolo, in esecuzione della fornitura oggetto del presente appalto, salvo che per i dati, le informazioni e i documenti che per loro natura debbano essere comunicati a terzi per legge, o in ottemperanza ad un ordine legittimo di qualsiasi Autorità Pubblica od al fine di perfezionare gli adempimenti oggetto del presente appalto.

Pertanto, tutte le informazioni, i dati ed i documenti inerenti l'Azienda, venuti a conoscenza dell'Appaltatore o di chiunque collabori alle sue attività in relazione all'esecuzione del presente appalto, non dovranno, in alcun modo ed in qualsiasi forma, essere comunicati, divulgati o lasciati a disposizione di terzi e non potranno essere utilizzati, da parte dello stesso appaltatore o di chiunque collabori alle sue attività, per fini diversi da quelli previsti dal presente Capitolato, salvo esplicita autorizzazione da parte di questa Azienda.

Pertanto, l'Appaltatore si obbliga, per sé stesso e per i propri dipendenti, collaboratori e subappaltatori autorizzati ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1381 c.c., a mantenere la più rigorosa riservatezza e confidenzialità su tutte informazioni, dati e documenti di cui è venuto o verrà a conoscenza. Conseguentemente si obbliga a:

- adottare le opportune misure per garantire la massima riservatezza e confidenzialità su tutti i dati, le informazioni e i documenti dell'azienda, impedendo qualsiasi comunicazione e/odivulgazione;
- limitare la circolazione interna di tutte le informazioni, dei dati e dei documenti dell'Azienda unicamente alle persone che, per ragioni di competenza, mansione e ruolo, abbiano diretta necessità di conoscerli per l'esecuzione della fornitura, imponendo a tali persone i medesimi obblighi di riservatezza econfidenzialità;
- non copiare, duplicare, riprodurre o registrare in qualsiasi forma e con qualunque mezzo i documenti o atti dell'Azienda, salvo che ciò avvenga strumentalmente all'esecuzione della fornitura, alle sole persone nelle stesse coinvolte, e nella misura strettamente necessaria per consentirel'esecuzione;
- non permettere che terzi eseguano copia, estratti, note ed elaborazioni si qualsiasi documento o attodell'Azienda.

Tali obblighi di riservatezza verranno rispettati dall'Appaltatore, dal suo personale e/o dai suoi collaboratori e dai subappaltatori autorizzati durante tutto il corso del rapporto contrattuale con l'Azienda.

Art. 11.2 – Trattamento e tutela dei dati personali

I dati personali forniti dalle imprese partecipanti saranno trattati, anche in maniera automatizzata e nel rispetto della normativa in vigore, esclusivamente per le finalità di esperimento della gara, nonché, limitatamente al solo aggiudicatario, per la successiva stipulazione e gestione del contratto. In particolare, il trattamento dei dati personali si propone la finalità di consentire l'accertamento dell'idoneità dei concorrenti in relazione alla gara di cui trattasi. Il conferimento dei dati ha natura obbligatoria, nel senso che il concorrente, se intende partecipare alla gara, deve rendere le prescritte dichiarazioni a pena di esclusione. I dati possono essere comunicati, in applicazione delle vigenti disposizioni normative, ai competenti uffici pubblici, nonché agli altri concorrenti che esercitino il diritto di accesso ai documenti di gara. I diritti spettanti all'interessato sono quelli di cui al Capo III e VIII del GDPR (Regolamento Europeo sulla Privacy 679/2016/UE). L'interessato ha diritto alla rettifica e all'integrazione dei dati personali, alla cancellazione, alla limitazione del trattamento, nei casi previsti dalla normativa.

I dati saranno conservati per il tempo strettamente necessario al raggiungimento delle finalità per le quali sono stati conferiti e successivamente per l'adempimento degli obblighi di legge connessi e conseguenti alla presente procedura.

Titolare del trattamento dei dati è l'Asl di Rieti - DPO è l'Avv. Franco Angelo Ferraro sempre contattabile all'indirizzo email dpo@asl.rieti.it.



Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento U.E. n. 679/2016 il prestatore di servizio aggiudicatario verrà successivamente designato quale Responsabile del trattamento dei dati personali che saranno dallo stesso raccolti e trattati in relazione all'espletamento del servizio.

Il prestatore di servizio dichiara di conoscere gli obblighi previsti dalla predetta legge a carico del responsabile del trattamento e si obbliga a rispettarli, nonché a vigilare sull'operato degli incaricati del trattamento.

Le parti prestano il proprio reciproco consenso al trattamento dei propri dati personali all'esclusivo fine della gestione amministrativa e contabile del presente contratto con facoltà, solo ove necessario per tali adempimenti, di fornirli anche a terzi.

Art. 12 –Qualità della prestazione

L'esecuzione della fornitura deve presentare il livello qualitativo previsto dagli atti di gara e/o dal contratto. L'Aggiudicatario è tenuto a dare esecuzione immediata a tutti quegli accorgimenti, aggiustamenti e/o modificazioni che si rendessero necessari al fine di garantire il livello qualitativo richiesto.

Il mancato rispetto dei livelli di qualità richiesti giustifica l'applicazione di penali nei confronti dell'Appaltatore, costituendo, anche, giusta causa di risoluzione contrattuale a favore dell'Azienda e in danno dell'Appaltatore.

L'Azienda è obbligata ad assumere quei comportamenti e a mettere a disposizione dell'Appaltatore quanto necessario od utile per una pronta ed efficiente esecuzione della fornitura. In caso contrario, è onere dell'Appaltatore effettuare, con raccomandata A.R., l'eventuale messa in mora, in assenza della quale non sarà opponibile all'Azienda eccezione di sorta.

Art. 13 – Garanzia fideiussoria definitiva

Prima della sottoscrizione del contratto l'Aggiudicatario deve presentare una **garanzia definitiva**, a garanzia degli obblighi assunti per eventuale mancato o inesatto adempimento delle prestazioni, nella misura del 10% dell'importo contrattuale, nei modi previsti dall'art.103 del D.Lgs. n. 50/2016, avente una validità temporale pari almeno alla durata del contratto. Lo svincolo avverrà ai sensi e secondo le modalità previste dallo stesso art. 103.

L'importo della cauzione definitiva può essere ridotto secondo le modalità previste dall'art. 93, comma 7, del codice. Per fruire delle riduzioni l'Aggiudicatario dovrà possedere i relativi requisiti e documentarli allegando le relative certificazioni di qualità ovvero copia conforme all'originale.



Ove l'Aggiudicatario abbia idoneità plurisoggettiva la garanzia in argomento deve essere tassativamente intestata a tutti gli operatori che costituiranno il Raggruppamento, l'aggregazione di imprese di rete, il Consorzio o il GEIE. Altresì, in tale ipotesi, l'Aggiudicatario può godere del beneficio della riduzione della garanzia solo se tutti i soggetti che lo costituiscono siano in possesso della predetta certificazione allegandola secondo le modalità previste.

La mancata costituzione di detta garanzia definitiva determina la decadenza dell'affidamento e l'acquisizione della cauzione provvisoria da parte del soggetto appaltante, che aggiudica l'affidamento al concorrente che segue nella graduatoria.

La cauzione eventualmente escussa nel corso della validità del contratto deve essere reintegrata. Se la cauzione non viene reintegrata entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta da parte dell'ASL la stessa applicherà le **penali** previste nel successivo art. 20 del presente capitolato.

Art. 14 – Fatturazioni 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 approvate con DCA n. U00308 del 3/07/2015 pubblicato sul BURL LAZIO n. 57 del 16/07/2015.

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

Il pagamento dei corrispettivi avverrà, entro sessanta giorni di ricezione delle fatture e caricamento delle stesse 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 al richiamato DCA n. U00308/2015.

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, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, 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.).

Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, 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 dei pagamenti non dà diritto all'Aggiudicatario di richiedere la risoluzione del



contratto.

Ciascuna fattura emessa dovrà contenere anche il riferimento al CIG (Codice Identificativo Gara) e dovrà essere intestata nel modo che segue:

Azienda Sanitaria Locale Rieti
Via del Terminillo n.42
021000 – Rieti (RI)
P.IVA / C.F. 00821180577
Codice IPA: UFX1HE

L'ASL corrisponderà esclusivamente i corrispettivi pattuiti in sede di aggiudicazione, con esclusione di qualsiasi compenso aggiuntivo.

I corrispettivi contrattuali dovuti all'Appaltatore si riferiscono ai servizi erogati a regola d'arte e nel pieno e corretto adempimento delle prescrizioni contrattuali ed il loro pagamento avverrà a fronte dell'emissione di fatture in conformità alla normativa vigente.

L'Aggiudicatario provvederà ad emettere mensilmente regolare fattura alla quale dovrà allegare apposito documento relativo alla contabilità mensile dei servizi effettuati unitamente alla documentazione inerente alla fornitura effettuata.

Qualora l'Aggiudicatario sia un raggruppamento temporaneo d'impresa/consorzio, i pagamenti spettanti al raggruppamento saranno effettuati all'impresa capogruppo e non distintamente a ciascuna impresa raggruppata.

Art. 15 – Obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari

Ai sensi dell'art. 3 della Legge n. 136 del 13 agosto 2010, l'Aggiudicatario assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari ed in particolare dovrà provvedere ad indicare, entro sette giorni, all'Ufficio competente gli estremi identificativi del conto corrente dedicato, anche in via non esclusiva, alla procedura in argomento con l'indicazione delle generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sullo stesso. L'Aggiudicatario è altresì tenuto a comunicare ogni modifica relativa ai dati trasmessi.

Si impegna altresì a trasmettere alla ASL Rieti i contratti o atti sottoscritti con eventuali subcontraenti della filiera delle imprese interessati al presente affidamento nei quali dovrà essere inserita, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla predetta legge 136/2010.

L'inottemperanza all'obbligo della tracciabilità dei flussi finanziari con le modalità di cui sopra comporterà per il Commissionario, fatta salva la clausola di risoluzione contrattuale, l'applicazione, come disposto dall'art. 6 della Legge n. 136/2010, di una sanzione amministrativa pecuniaria pari al 5 per cento del valore della transazione.

Gli Enti si impegnano a dare immediata comunicazione alla Prefettura – Ufficio Territoriale di Governo della Provincia di Rieti della notizia dell'inadempimento della controparte agli obblighi

di tracciabilità finanziaria.

Il Codice Identificativo Gara (CIG) dovrà essere riportato in ciascuna transazione.

Art. 16 – Cessione del contratto e subappalto

Salvo quanto disposto dall'art. 106, comma 1, lettera d) del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. è vietata, in tutto o in parte, la cessione a terzi del contratto, pena l'immediata risoluzione dello stesso con perdita della cauzione a titolo di risarcimento dei danni e delle spese causate all'ASL di Rieti, fatti salvi gli eventuali conseguenti maggiori danni accertati.

Il subappalto è ammesso ai sensi di quanto previsto dall'art. 105 del Codice.

La mancata dichiarazione della volontà di subappaltare, espressa in sede di offerta, non consentirà il subappalto durante l'esecuzione del contratto. L'affidamento delle suddette attività a terzi non comporta alcuna modifica agli obblighi e agli oneri contrattuali del Fornitore, che rimane responsabile in solido nei confronti della ASL, per l'esecuzione di tutte le attività contrattualmente previste. L'Aggiudicatario è responsabile dei danni che dovessero derivare all'Azienda Sanitaria o a terzi per fatti comunque imputabili ai soggetti cui sono state affidate le suddette attività. I subappaltatori dovranno mantenere per tutta la durata del Contratto i requisiti richiesti dal bando di gara e/o dal Disciplinare.

Art. 17 – Modifica del contratto durante il periodo di efficacia

Per quanto attiene le modifiche del contratto durante il periodo di efficacia ci si atterrà a quanto disposto dall'art. 106 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.

Art. 18 – Risoluzione del contratto

L'ASL Rieti potrà risolvere di diritto il contratto ai sensi dell'art. 1456 C.C., previa comunicazione da farsi all'Aggiudicatario con raccomandata AR o via PEC, con la quale dichiara di volersi avvalere della clausola risolutiva, nei seguenti casi:

- qualora fosse accertato il venir meno dei requisiti di ordine generale, d'idoneità professionale, di capacità economica e finanziaria e di capacità tecnica e professionale (artt. 80 e 83 del D.Lgs. n. 50/2016), come dichiarati;
- qualora l'Aggiudicatario non comunichi immediatamente all'ASL Rieti ogni variazione rispetto ai requisiti dichiarati e accertati prima della sottoscrizione del contratto;
- mancato rispetto degli impegni assunti con il Patto di Integrità;
- grave inadempienza accertata alle norme di legge riguardanti la prevenzione degli infortuni, la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro;
- inosservanza degli obblighi dettati dalla Legge n. 136/2010 in tema di tracciabilità dei flussi finanziari;
- qualora l'importo delle penali applicate dovesse superare il 10% del valore complessivo del contratto;



- mancata reintegrazione delle cauzioni eventualmente escuse entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta da parte dell'ASL Rieti;
- dopo n. 3 (tre) contestazioni formali, intervenute nell'arco di 12 mesi, per le quali non siano pervenute o non siano state accolte, da parte dell'ASL Rieti, le giustificazioni dell'Aggiudicatario;
- qualora ogni altra fattispecie d'inadempimento e/o irregolarità faccia venire meno, a totale incondizionato giudizio dell'ASL Rieti, il rapporto di fiducia sottostante il Contratto;
- in tutte le ulteriori ipotesi esplicitamente indicate nel presente capitolato.

In caso di risoluzione del contratto l'Aggiudicatario si impegna a fornire all'ASL Rieti tutta la documentazione tecnica e i dati necessari al fine di provvedere direttamente o tramite terzi all'esecuzione dello stesso.

La risoluzione del contratto farà sorgere a favore dell'ASL Rieti:

- la facoltà di incamerare la cauzione definitiva e di procedere all'esecuzione in danno dell'Aggiudicatario, fatto salvo il diritto al risarcimento dell'eventuale maggior danno; l'esecuzione in danno non esime l'Aggiudicatario dalla responsabilità civile e penale in cui lo stesso possa incorrere a norma di legge per i fatti che hanno motivato la risoluzione;
- il diritto di affidare a terzi l'affidamento, in danno dell'Aggiudicatario, fatto salvo il diritto al risarcimento delle maggiori spese e/o minori entrate che l'ASL Rieti dovesse sopportare per il rimanente periodo contrattuale, nel caso in cui non riuscisse ad assegnare l'appalto utilizzando la graduatoria scaturita dalla procedura di gara e fosse obbligata ad esperire una nuova procedura.

L'ASL Rieti si riserva altresì la facoltà di recedere dal contratto per sopravvenuti motivi di pubblico interesse con preavviso di almeno 15 (quindici) giorni, da comunicarsi alla Società aggiudicataria con lettera raccomandata a.r. o con PEC.

Art. 19 – Clausola di recesso ex art. 1373 C.C.

L'ASL Rieti si riserva la facoltà di recedere dal contratto a sua discrezione e in ogni momento, ai sensi dell'art. 1373 comma 2° C.C., con preavviso di almeno 30 (trenta) giorni da comunicarsi all'Aggiudicatario con lettera raccomandata AR o via PEC, nel caso di:

- variazioni notevoli e rilevanti di carattere organizzativo che abbiano incidenza sull'esecuzione del Contratto o qualora ragioni di pubblico interesse inderogabili ed urgenti lo impongano;

- al verificarsi di inadempienze, anche non esplicitamente individuate nel presente Capitolato come causa di decadenza, ma tali da inficiare o compromettere gravemente la regolarità dell’Affidamento e/o il rispetto dei contenuti contrattuali;
- qualora intervenga, ad opera della Regione Lazio o nell’ambito degli affidamenti in area aggregata, l’aggiudicazione di una gara centralizzata per la medesima tipologia di prestazioni.

Tale facoltà non è concessa al fornitore.

L’Aggiudicatario dovrà comunque, se richiesto dall’ASL Rieti, proseguire il servizio la cui interruzione può, a giudizio dell’Azienda medesima, provocare danno alla stessa.

In caso di recesso, l’Aggiudicatario ha diritto al pagamento delle prestazioni effettuate, purché eseguite correttamente ed a regola d’arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto previsto dall’art. 1671 C.C.

Art. 20 – Penali e modalità di contestazione

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

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

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

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

- 1) in caso di ritardo nella consegna del materiale diagnostico, di consumo etc, intendendosi per ritardo l’ipotesi in cui il fornitore non provveda alla consegna entro e non oltre 15 giorni lavorativi dalla richiesta, sarà dovuta - per ogni giorno di ritardo - una penale pari ad € 200,00 (duecento/00);
- 2) Nel caso di consegna di prodotti di qualità difforme da quella commissionata o ancora di imballi di cui venga contestata l’integrità con relativa richiesta di sostituzione, il Fornitore sarà tenuto alla sostituzione entro 2 (due) giorni lavorativi dalla richiesta. Nel caso di ritardo nella



consegna dei prodotti, sarà dovuta, per ogni giorno di ritardo, una penale pari ad € 100,00 (cento/00).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ogni inadempienza agli obblighi contrattuali sarà specificamente contestata all'Aggiudicatario con comunicazione scritta, inoltrata con Raccomandata A/R o mezzo posta elettronica certificata (PEC). Entro 15 (quindici) giorni, naturali e consecutivi, dalla data della suddetta comunicazione, l'Aggiudicatario potrà presentare eventuali osservazioni e/o controdeduzioni.



Decorso il suddetto termine l'Amministrazione, qualora non riceva giustificazioni oppure, avendole ricevute, non le ritenga valide, applicherà le **penali** previste, o comunque adotterà le determinazioni ritenute più opportune, dandone comunicazione all'Aggiudicatario.

Art. 21 – Disdetta del contratto da parte dell'aggiudicatario

Qualora l'Aggiudicatario dovesse disdire il contratto prima della scadenza convenuta, senza giustificato motivo e causa giusta, l'ASL Rieti sarà tenuta a rivalersi su tutto il deposito cauzionale a titolo di penale. Al fornitore verrà inoltre addebitata la maggior spesa derivante dall'assegnazione del servizio ad altre società concorrenti, a titolo di risarcimento, mediante trattenuta sull'importo dovutole per i servizi già effettuati.

Il fornitore stesso è tenuto, se richiesto, a prestare il servizio, o parte di esso, per il tempo strettamente necessario alla svolgimento del procedimento di gara per l'affidamento ad altro soggetto.

Art. 22 – Responsabile del Procedimento e Direttore dell'Esecuzione del Contratto

Il Responsabile del presente procedimento di gara è il Responsabile UOSD Laboratorio Analisi, Dott. Stefano Venarubea.

In sede di aggiudicazione verrà nominato un Direttore dell'Esecuzione del Contratto, con lefinalità e i compiti previsti, ai sensi dell'art. 111 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.m.ii., dal *DM 7 marzo 2018, n. 49 del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti intitolato Regolamento recante: "Approvazione delle linee guida sulle modalità di svolgimento delle funzioni del direttore dei lavori e del direttore dell'esecuzione"*».

Art. 23 – Responsabilità civile e copertura

L'Aggiudicatario assume a proprio carico la responsabilità del buon funzionamento dei servizi. Esso risponderà pienamente dei danni e infortuni causati, nell'espletamento della fornitura in oggetto, a terzi, incluso il personale dipendente dell'Azienda o collaboratori a qualsiasi titolo della medesima, nonché a cose di proprietà dell'Azienda o di terzi, derivanti da negligenza, imprudenza ed imperizia od inosservanza delle prescrizioni di legge o contrattuali, oppure impartite dalle Aziende stesse nell'esecuzione dell'appalto ed imputabili all'aggiudicatario, ai suoi dipendenti od a persone della cui attività lo stesso si avvalga.

L'Azienda è esonerata da ogni responsabilità per danni di qualsivoglia natura, compreso gli infortuni o altro che dovessero accadere a terzi ed al personale dell'Aggiudicatario nell'esecuzione del contratto od a cause ad esso connesse.

L'Appaltatore è tenuto al risarcimento di tutti i danni sopra detti, senza eccezione e per l'intera vigenza contrattuale, fatta salva l'applicazione di penali e l'eventuale risoluzione del contratto.

In ogni caso danni, rischi, responsabilità di qualsiasi natura riguardanti le persone e le cose in genere, derivanti dalle prestazioni contrattuali alle medesime ricollegabili, s'intendono assunti

dall'Appaltatore che ne risponderà in via esclusiva, esonerandone già in via preventiva, ed espressamente l'ASL Rieti.

A tal fine l' Aggiudicatario, prima della sottoscrizione del contratto, oltre alla prevista cauzione, dovrà fornire la prova di aver stipulato apposita polizza assicurativa, con primaria Compagnia di Assicurazioni, per responsabilità civile terzi (RCT) e per Responsabilità Civile prestatori d'opera (RCO) nei confronti dell'Azienda, dei terzi e dei prestatori d'opera, nonché professionale, derivante dall'esecuzione del contratto per un massimale annuo non inferiore a euro 5.000.000,00 e con massimale per sinistro non inferiore a euro 2.500.000,00 con validità dalla data del contratto e per tutta la durata dello stesso ed eventuali rinnovi e proroghe.

Il massimale unico della polizza assicurativa non rappresenta il limite del danno eventualmente da risarcire da parte dell'aggiudicatario, per il quale, nel suo valore complessivo, risponderà comunque l'appaltatore.

La polizza non dovrà contenere pattuizioni che direttamente o indirettamente si pongano in contrasto con quelle contenute nel presente CapitolatoSpeciale.

Resta ferma l'intera responsabilità dell'Appaltatore anche per danni non coperti dalle predette coperture assicurative, ovvero per gli eventuali maggiori danni eccedenti i massimali assicurati.

L'ASL Rieti è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro che dovesse accadere al personale di cui si avvarrà la ditta nell'esecuzione del contratto.

Art. 24 – Termini e comminatorie

Tutti i termini e le comminatorie (penalità incluse) contenute nel presente Capitolato Speciale e nel contratto da stipularsi operano di pieno diritto, senza obbligo per la Stazione Appaltante della costituzione in mora dell'Operatore economico aggiudicatario, ai sensi dell'art. 1219, comma 2, punto 3), del Codice Civile.

Art. 25 – Spese contrattuale, imposte e tasse – Spese di pubblicità

Sono a carico del Commissionario tutte le spese, imposte e tasse inerenti la stipula del contratto e la fase esecutiva dello stesso.

Art. 26 –Spese di pubblicità

Ai sensi dell'art. 73, comma 4, dell'art. 216, comma 11, del D.Lgs. n. 50/2016 e del d.m. 2 dicembre 2016 (GU 25.1.2017 n. 20), sono altresì a carico dell'aggiudicatario le spese relative alla pubblicazione del bando e dell'avviso sui risultati della procedura di affidamento.

Dette spese dovranno essere rimborsate all'ASL Rieti entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione.

Sarà cura della ASL Rieti comunicare al soggetto aggiudicatario l'ammontare definitivo delle spese che dovranno essere versate, i termini nonché le relative modalità di versamento.

Art. 27 – Foro competente

Per tutte le controversie non risolubili in via consensuale che dovessero insorgere tra le parti per l'interpretazione e l'esecuzione del contratto di eventuale competenza del giudice ordinario, è competente il foro di Rieti.

Art. 28 – Rinvio alle norme di legge

Per quanto non espressamente contemplato nel presente Capitolato e nel disciplinare, ivi compresi i relativi allegati, si fa espresso richiamo alle normativa vigente in materia con particolare riferimento al Codice Civile e al D. Lgs n. 50/2016.

ALLEGATI

Si uniscono al presente capitolato e ne formano parte integrante e sostanziale i seguenti allegati:

- Allegato n. 1 - DUVRI;

Luogo e data, _____

Per Accettazione

*(Timbro e firma del legale rappresentante o
procuratore autorizzato dell'operatore economico
concorrente o comunque altra persona
legittimamente autorizzata ad impegnare lo stesso)*

Per specifica accettazione degli articoli del presente Capitolato Speciale anche ai fini di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.

Per Accettazione

*(Timbro e firma del legale rappresentante o
procuratore autorizzato dell'operatore economico
concorrente o comunque altra persona legittimamente
autorizzata ad impegnare lo stesso)*

