

PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D.LGS. 36/2023, PER LA FORNITURA, SUDDIVISA IN DUE LOTTI, IN NOLEGGIO FULL-SERVICE E ASSISTENZA TECNICA DI SISTEMI MACCHINA REAGENTI PER L'ESECUZIONE DI EMOGLOBINA GLICATA E DI EMOGLOBINICHE PATOLOGICHE NONCHE' PER ANALISI EMOCOAGULATIVE PER LE ESIGENZE DELLA ASL DI RIETI

**ALLEGATO n. 2
CAPITOLATO TECNICO**

1. OGGETTO

Oggetto del presente Appalto, distinto in 2 lotti, è la fornitura in service di sistemi macchina reagenti e di tutti i dispositivi di seguito descritti, occorrenti alla UOC Laboratorio Analisi del P.O. San Camillo de Lellis della Azienda Sanitaria Locale di Rieti.

LOTTO N. 1

SISTEMA MACCHINA REATTIVI PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINA GLICATA E DI EMOGLOBINICHE PATOLOGICHE

Oggetto del Lotto è un sistema macchina reattivi per la determinazione di Emoglobina glicata in routine e urgenza e di emoglobine patologiche.

SPECIFICHE TECNICHE E ORGANIZZATIVE:

Per ASL Rieti sistema macchina reattivi costituita da:

- N. 2 strumenti (di cui n. 1 nuovo e n. 1 ricondizionato) per la determinazione dell'Emoglobina glicata e delle Emoglobine patologiche ad alta produttività
- Almeno 2 postazioni informatiche necessarie alla gestione dell'intero sistema e delle sue componenti (PC + Stampante laser + etichettatrici + barcode reader)
- N. 1 postazione di refertazione (PC + Stampante laser + etichettatrici + barcode reader)

REQUISITI MINIMI:

- Metodo di rilevamento con tecnologia capillare o HPLC
- Marcatura CE/IVD
- Cadenza analitica complessiva del sistema di almeno 80 test/ora per HbA1c
- Capacità complessiva del campionatore di almeno 60 provette
- Assenza di carry-over tra campioni in successione
- Sistema completamente automatico con utilizzo di provetta madre tappata e identificazione del

campione tramite “bar code”.

- Strumentazione dotata di Cap Piercing o equivalente per manipolazione su provetta chiusa
- Interfacciamento al LIS del Laboratorio Analisi e interfacciamento ad un eventuale middleware che verrà implementato successivamente.

FABBISOGNI ANALITI FREQUENZA

La quantità degli esami indicata nella Tabella si riferisce ai test “refertati” in un anno, non comprende quindi le determinazioni, che vanno considerate ed aggiunte, per ripetizioni, controlli interni e VEQ.

La ditta offerente dovrà includere, pena esclusione, i controlli, i calibratori ed i consumabili per l’esecuzione di 365 sedute per anno, tenendo conto delle strumentazioni complessivamente attive, della quota reagente richiesta per l’esecuzione dei controlli, delle calibrazioni richieste, della VEQ.

L’organizzazione proposta deve tener conto della situazione attuale (come quantità dei campioni trattati, numero degli esami eseguiti e catalogo dei test disponibili) e dei possibili cambiamenti quali-quantitativi della domanda durante il periodo della fornitura, della disponibilità di nuove metodiche, di nuove disposizioni legislative, di nuove valutazioni di appropriatezza e linee guida, di possibili nuove strategie aziendali e della possibile evoluzione tecnologica futura.

Legenda	
O	obbligatori
f	facoltativi

TABELLA 1

Id	Esami	Tipo	Campione	Quantità	Sedute/ Settimana
1	Emoglobina glicata – HbA1c	O	Sangue intero	39000	7
2	Emoglobinine Patologiche	O	Sangue intero	900	7

LOTTO N. 2

SISTEMA MACCHINA REATTIVI PER ANALISI EMOCOAGULATIVE

Oggetto del Lotto sono gli strumenti per l'esecuzione di analisi emocoagulative occorrenti alla ASL Rieti.

La U.O.C. Analisi di Laboratorio di Rieti propone i seguenti obiettivi organizzativi:

- Gestione degli esami emocoagulativi.
- Supporto alla gestione e alla validazione tramite un sistema esperto in grado di eseguire rerun, reflex test, diluizioni;
- Consolidamento della routine e dell'urgenza;
- Completa tracciabilità dei campioni durante il ciclo analitico e rintracciabilità in memoria di tutti gli elementi associati ad ogni esame (controllo di qualità, calibrazioni e lotti dei materiali utilizzati), con possibilità di back up dei dati;
- Contenimento del TAT strumentale dall'immissione del campione alla disponibilità dei risultati;

SPECIFICHE TECNICHE E ORGANIZZATIVE

Sistema macchina e reattivi per l'esecuzione degli esami emocoagulativi in routine e in urgenza in grado di effettuare tutte le determinazioni analitiche elencate e quantificate di seguito:

a) Strumentazione costituita da:

- N. 3 coagulometri (di cui n. 1 nuovo e n. 2 ricondizionati) ad alta produttività tale da garantire una produttività complessiva pari o superiore a 250 INR/ora per ciascun strumento
- Capienza a bordo nell'area analitica per ciascuno strumento di almeno 100 campioni

b) Almeno 3 postazioni informatiche necessarie alla gestione dell'intero sistema e delle sue componenti;

- N. 3 postazioni di refertazione (PC + Stampante laser + etichettatrici + barcode reader)

La fornitura deve permettere l'esecuzione di tutte le determinazioni analitiche elencate, dove sono riportati test/anno richiesti, comprensivi oltre che dei reagenti per i test anche dei controlli di

qualità, calibrazioni, ripetizioni e reflex test, calcolati in base alle esigenze lavorative del Laboratorio e tutti i prodotti di consumo necessari all'esecuzione del test.

La continuità operativa della strumentazione per il Laboratorio è h24 per 365 giorni/anno. Tutti gli analizzatori devono essere in grado di eseguire gli esami emocoagulativi offerti.

Le provette utilizzate per la raccolta dei campioni sono di formato 13 x 75 e tappo perforabile.

Per la U.O.C. Analisi di Laboratorio di Rieti il carico di lavoro di routine sarà rappresentato da un totale di circa 400 – 500 provette al giorno, di cui circa l'80% è accettato nella fascia oraria 8 – 16.

Il formato dei kit/confezioni di reagenti offerti (da indicare in dettaglio per ciascun analita) deve essere ottimizzato per evitare gli sprechi.

Le Ditte offerenti devono tener conto dei tempi di scadenza dei reattivi e della stabilità dei reattivi a bordo macchina.

REQUISITI MINIMI:

- ☐ Caricamento in continuo dei campioni senza interruzione del ciclo analitico.
- ☐ Marcatura CE/IVD
- ☐ Uso di provetta chiusa, senza preventivo stappaggio.
- ☐ Identificazione dei campioni mediante lettore di codice a barre.
- ☐ Identificazione dei reagenti mediante lettore di codice a barre o similari.
- ☐ Tracciabilità del campione mediante identificazione del rack e posizione del campione.
- ☐ Monitoraggio dei volumi dei reagenti a bordo.
- ☐ L'interfaccia utente, il programma gestionale, i reagenti e le modalità operative devono poter garantire la fungibilità degli strumenti anche eventualmente da parte di operatori provenienti da settori differenti.
- ☐ Interfacciamento al LIS del Laboratorio Analisi e interfacciamento ad un eventuale middleware che verrà implementato successivamente (a carico dell'aggiudicatario).
- ☐ La ditta concorrente deve inoltre fornire il software per la gestione della terapia anticoagulante

orale e deve poter acquisire lo storico dei programmi attualmente in uso nella ASL Rieti, in particolare:

- ☐ Fornitura di un software per la gestione della terapia anticoagulante orale (collegamento bidirezionale con il LIS del Laboratorio e acquisizione di tutti i risultati provenienti dalle tecnologie presenti presso la ASL di Rieti compresi POCT)
- ☐ N. 5 postazioni per gli ambulatori TAO della ASL Rieti (PC + Stampante laser + etichettatrici + barcode reader)

FABBISOGNI ANALITI FREQUENZA

La quantità degli esami indicata nelle Tabelle si riferisce ai test “refertati” in un anno, non comprende quindi le determinazioni, che vanno considerate ed aggiunte, per ripetizioni, controlli interni e VEQ.

La ditta offerente dovrà includere i controlli, i calibratori ed i consumabili per l’esecuzione di 365 sedute per anno, tenendo conto delle strumentazioni complessivamente attive nel Laboratorio Analisi, della quota reagente richiesta per l’esecuzione dei controlli, delle calibrazioni richieste, della VEQ. L’organizzazione proposta deve tener conto della situazione attuale (come quantità dei campioni trattati, numero degli esami eseguiti e catalogo dei test disponibili) e dei possibili cambiamenti quali-quantitativi della domanda durante il periodo della fornitura, della disponibilità di nuove metodiche e nuovi test, di nuove disposizioni legislative, di nuove valutazioni di appropriatezza e linee guida, di possibili nuove strategie aziendali e della possibile evoluzione tecnologica futura.

Legenda	
P	plasma
O	obbligatori
f	facoltativi

TABELLA 1

DESCRIZIONE	Tipo	Campione	Quantità
tempo di protrombina (INR)	O	P	135000
aPTT	O	P	128000
fibrinogeno (Clauss)	O	P	75000

antitrombina III (ATIII)	O	P	18000
D-dimero	O	P	68000
LAC-veleno di vipera (screening)	O	P	1500
LAC-silice (screening)	O	P	1500
LAC-veleno di vipera (conferma)	O	P	900
LAC-silice (conferma)	O	P	900
proteina C	O	P	1500
proteina S	O	P	1500
resistenza alla prot. C attivata	O	P	1500
Fattore VIII	O	P	450
APTT MIX	O	p	450
Fattore XI	O	p	60
Fattore XII	O	p	60
Fattore IX	O	p	60
Von Willebrand (antig)	O	p	60
Von willebrand vWF:RCo	O	p	60
Rivaroxaban	O	p	300
Apixaban	O	p	300
Anti Fattore X	O	p	75
Edoxaban	O	p	300
Dabigatran	O	p	300

ID	Esami	Frequenza di esecuzione
1	tempo di protrombina (INR)	quotidiana (7gg/7)
2	aPTT	quotidiana (7gg/7)
3	fibrinogeno (Clauss)	quotidiana (7gg/7)
4	antitrombina III (ATIII)	quotidiana (7gg/7)
5	D-dimero	quotidiana (7gg/7)
6	LAC-veleno di vipera (screening)	quotidiana (7gg/7)
7	LAC-silice (screening)	quotidiana (7gg/7)
8	LAC-veleno di vipera (conferma)	quotidiana (7gg/7)
9	LAC-silice (conferma)	quotidiana (7gg/7)
10	proteina C	quotidiana (7gg/7)
11	proteina S	quotidiana (7gg/7)
12	resistenza alla prot. C attivata	quotidiana (7gg/7)

13	Fattore VIII	quotidiana (7gg/7)
14	APPT MIX	quotidiana (7gg/7)
15	Fattore XI	quotidiana (7gg/7)
16	Fattore XII	quotidiana (7gg/7)
17	Fattore IX	quotidiana (7gg/7)
18	Von Willebrand (antig)	quotidiana (7gg/7)
19	Von Willebrand Vwf:RCo	quotidiana (7gg/7)
20	Rivaroxaban	quotidiana (7gg/7)
21	Apixaban	quotidiana (7gg/7)
22	Anti Fattore X	quotidiana (7gg/7)
23	Edoxaban	quotidiana (7gg/7)
24	Dabigatran	quotidiana (7gg/7)

2. CONFORMITÀ A DISPOSIZIONI E NORME

Tutti i sistemi macchina offerti devono essere conformi alla legislazione vigente nazionale, ed essere conformi alle norme CE/IVD vigenti nazionali e comunitarie. Dovranno essere idonei all'uso al quale sono destinati e all'utilizzo della strumentazione fornita e corrispondere alle caratteristiche minime descritte nel presente Capitolato e nei singoli allegati tecnici all'uopo predisposti. I prodotti forniti dovranno, inoltre, essere conformi alle certificazioni sulla qualità ed essere rispondenti alle norme UNI e a quelle di seguito riportate a titolo esemplificativo e non esaustivo, ove applicabili:

- Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro conformi alla Direttiva Europea 98/79, recepita dal D. Lgs. n. 332/2000 e successive eventuali modifiche ed integrazioni;
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 108 del 15 dicembre 2004 (Compatibilità Elettromagnetica) e successive eventuali modifiche ed integrazioni;
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata conformi alla Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 2006/95/CE e successive eventuali modifiche ed integrazioni;
- Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 2006/42/CE e successive eventuali modifiche ed integrazioni;
- Dispositivi utilizzati in Laboratorio conformi alla Norma specifica sugli apparecchi da laboratorio CEI 66.5 (EN61010-1) e successive eventuali modifiche ed integrazioni;

- Dispositivi rispondenti al Decreto Legislativo n. 81/2008, e successive modifiche ed integrazioni, in tema di sicurezza sul lavoro;
- Dispositivi rispondenti al D. Lgs. n. 17 del 27 gennaio 2010 (Regolamento di attuazione della Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 2006/42/CE relativa alle macchine) e successive modifiche ed integrazioni.

Ove la conformità alle norme tecniche indicate non sia garantita, il concorrente deve indicare - per il Lotto - quali sono i punti delle norme tecniche non rispettate.

3. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME PER TUTTI I LOTTI

L'oggetto dei Lotti comprende tutto quanto è necessario per una corretta operatività strumentale e per una completa esecuzione dei test di laboratorio oggetto del presente Appalto, in particolare si intendono comprensivi di:

- reagenti, calibratori, controlli, consumabili vari e tutto quanto è necessario per la completa effettuazione delle determinazioni analitiche previste dalla documentazione di gara, ivi compresi PC, toner, drum, cartucce per stampanti, materiale di controllo, cavi, ecc.;
- materiale di ricambio che potrà essere utilizzato per eventuali sostituzioni direttamente dagli operatori del laboratorio e che dovrà essere consegnato presso il magazzino del laboratorio;
- trasporto dei sistemi macchina, consegna al piano ed installazione dei sistemi macchina nei locali messi a disposizione - comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica, messa in funzione dei sistemi macchina con la fornitura di sistemi di stabilizzazione di tensione e di gruppi di continuità;
- assistenza alle prove di funzionalità dei sistemi macchina e di quanto altro occorrente per assicurare che il Servizio venga svolto a perfetta regola d'arte;
- manutenzione ordinaria e straordinaria, preventiva e correttiva dei sistemi macchina inclusa la sostituzione delle necessarie parti di ricambio;
- aggiornamento tecnologico di strumenti, software e test in caso di nuove release (senza alcuna spesa aggiuntiva);
- adeguati corsi di formazione iniziali e di aggiornamento per il personale addetto all'utilizzo dei sistemi macchina nel corso di tutto l'Appalto;
- se del caso, banconi idonei sui quali collocare gli strumenti offerti;
- iscrizione ad uno e/o più programmi di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) scelti dal

Laboratorio.

Tutti i reagenti ed ogni altro materiale di consumo dovranno avere, al momento della consegna, scadenza non inferiore a sei mesi (compatibilmente con la tecnologia intrinseca del prodotto).

Il Fornitore si impegna a sostituire i reattivi e ogni altro materiale di consumo in scadenza senza alcun onere per l' Azienda Sanitaria.

I sistemi macchina forniti dovranno essere di ultima generazione dovranno essere idonei all'uso al quale sono destinati e all'utilizzo dei sistemi macchina forniti e corrispondere alle caratteristiche minime descritte nel presente Capitolato e relativi allegati. I prodotti forniti dovranno, inoltre, essere conformi alle certificazioni nazionali e comunitarie sulla qualità e alle norme tecniche in materia. Rimangono a carico del Fornitore eventuali adeguamenti degli impianti tecnologici (rete elettrica, sistema smaltimento reflui prodotti, impianti idrici, di condizionamento, rete dati etc.) necessari all'installazione della soluzione offerta.

La ditta deve, in sede di offerta tecnica, dettagliare analiticamente come intende procedere all'installazione, ottimizzando gli spazi garantendo la minima interruzione dell'operatività del Laboratorio Analisi; deve inoltre, fornire, un cronoprogramma che pianifica puntualmente i tempi previsti per la fornitura, l'installazione, la messa a punto iniziale e l'avviamento sino al raggiungimento della piena funzionalità.

Il cronoprogramma è oggetto di valutazione. All'interno del medesimo non possono essere presenti elementi finanziari riconducibili all'offerta economica che si intende proporre e che costituisce elemento di valutazione separato.

La ASL di Rieti si riserva comunque la possibilità di modificare tale cronoprogramma in base alle esigenze organizzative interne del servizio.

La fornitura della strumentazione e attrezzature dovranno comprendere:

- per il **lotto n. 1:** N. 2 strumenti (di cui n. 1 nuovo e n. 1 ricondizionato) per la determinazione dell'Emoglobina glicata e delle Emoglobine patologiche ad alta produttività (come meglio dettagliato nelle specifiche tecniche sopra menzionate), idonee all'uso al quale sono destinate. Essere conformi alle norme CE/IVD vigenti nazionali e Comunitarie.
- per il **lotto n. 2:** N. 3 coagulometri (di cui n. 1 nuovo e n. 2 ricondizionati) ad alta produttività tale da garantire una produttività complessiva pari o superiore a 250 INR/ora per ciascun strumento (come meglio dettagliato nelle specifiche tecniche sopra menzionate), idonee all'uso

al quale sono destinate. Essere conformi alle norme CE/IVD vigenti nazionali e Comunitarie.

- Corrispondere alle caratteristiche minime descritte nel presente capitolato
- I prodotti forniti dovranno, inoltre, essere conformi alle certificazioni sulla qualità ed essere rispondenti alle norme UNI
- Sistemi di stabilizzazione di tensione e di gruppi di continuità che assicurino una continuità operativa in caso di interruzione di corrente (minimo 20 minuti).
- Attrezzature complementari quali arredi tecnici ed attrezzature da laboratorio a corredo della strumentazione se necessarie per un efficiente ed efficace utilizzo.
- Complementi alla strumentazione quali PC, stampanti, etichettatrici, pezzi di ricambio accessori vari ecc. e quanto necessario all'utilizzo a cui sono destinati.

L'UOC Analisi di Laboratorio indicherà i locali di destinazione in fase di sopralluogo obbligatorio delle Ditte concorrenti; fermo restando l'autonomia dell'operatore nella formulazione delle offerte, dovranno in ogni caso essere garantite le destinazioni d'uso e le attività attualmente presenti.

Gli obiettivi che si intende perseguire nell'ottica di un continuo miglioramento della qualità, efficacia ed efficienza del servizio sono:

- Centralità del Paziente e dei suoi bisogni
- Equità di accesso alle prestazioni
- Alta qualità analitica
- Efficienza operativa dell'intero sistema laboratoristico
- Efficacia clinica e appropriatezza della richiesta
- Semplificazione organizzativa, logistica ed ottimizzazione dei percorsi
- Capacità di adeguamento ad eventuali riorganizzazioni della rete aziendale
- Consolidamento degli esami se ottenibile senza diminuzione dell'efficienza
- Sistema di back up per assicurare la continuità del servizio
- Grande attenzione alla fase pre-analitica
- Uniformità di metodi e tecnologie, intervalli di riferimento, livelli decisionali, refertazione
- Formazione continua e corretto utilizzo delle risorse umane
- Elevata produttività coniugata ad elevata specializzazione
- Gestione informatizzata di dati e informazioni
- Semplificazione, razionalizzazione e controllo della gestione delle scorte
- Bassi costi operativi diretti ed indiretti

- Verifica continua di indicatori di qualità (analitica, di processo, di servizio, economica)
- Corretto utilizzo delle risorse e massima riduzione dell'impatto ambientale
- Rispetto del D. Lgs. 81/08 Tutele della salute e della sicurezza dei luoghi di lavoro.
- Consolidamento della routine e dell'urgenza;
- Elevata produttività, in rapporto al carico di lavoro annuale;
- Semplicità operativa del sistema anche in considerazione di una interscambiabilità degli operatori tra settori del Laboratorio, mediante l'utilizzo dello stesso software gestionale e di strumenti analoghi;
- Completa tracciabilità dei campioni durante il ciclo analitico e rintracciabilità in memoria di tutti gli elementi associati ad ogni esame (controllo di qualità, calibrazioni e lotti dei materiali utilizzati), con possibilità di back up dei dati;
- Contenimento del TAT strumentale dall'immissione del campione alla disponibilità dei risultati;
- Impegno minimo del personale per la gestione e la manutenzione del sistema, considerando anche l'autonomia dei reagenti caricabili a bordo;
- Strumenti e reagenti in grado di offrire un'elevata qualità diagnostica;
- Ridotta necessità di calibrazioni;
- Sicurezza degli operatori, minimizzando il contatto manuale con i campioni biologici ed eliminando la manipolazione dei reflui;
- Adeguata ergonomia delle postazioni di lavoro;
- Ottimizzazione degli spazi;
- Adeguata formazione del personale all'uso della strumentazione;
- Adeguata assistenza tecnico-applicativa, nonché manutentiva, per tutta la durata della fornitura;
- Continuità operativa nella transizione.
- Attualmente tutti i punti prelievo (per Interni ed Esterni) dell'ASL di Rieti sono collegati in rete con LIS –Concerto di Dedalus (accettazione, stampa etichette, ecc.).
- La fascia oraria per l'accettazione dei campioni di routine del Laboratorio Analisi è di 12 ore (ore 7:30- 19:30) dal lunedì al sabato; l'accettazione dei campioni in urgenza per è 24 ore su 24, 7 giorni su 7.
- la lavorazione su provetta primaria; compatibilità con le etichette barcode generate dai sistemi

locali (Concerto, GIPSE, etc) per tutti gli strumenti offerti;

- Deve essere garantito l'interfacciamento bidirezionale, a carico della ditta aggiudicataria (comprensivo di eventuale middleware, pc e altro hardware), tale da assicurare un collegamento affidabile con il LIS.
- È indispensabile che tutti gli aggiornamenti informatici (del middleware o dei software strumenti) che dovessero rendersi necessari durante il periodo di fornitura siano eseguiti e compresi nei canoni di fornitura stabiliti in sede di gara senza alcuna revisione dei costi.
- È indispensabile che la fornitura comprenda quanto necessario al completo funzionamento dei dispositivi offerti (middleware gestionale dei sistemi pre-analitico, analitico e post-analitico, i software strumenti, l'hardware necessario, le parti di ricambio, ecc).
- È indispensabile che l'interfacciamento informatico del middleware di settore offerto sia eseguito con il LIS fornito dalla ditta Dedalus.

I sistemi oggetto della fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti a livello nazionale e comunitario, per quanto riguarda le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, all'immissione in commercio e all'uso; tale conformità dovrà sussistere sia all'atto dell'offerta, sia a seguito di ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

Inoltre ai sensi dell'art.79 del D. Lgs 36/2023 saranno ammesse soluzioni diverse da quelle indicate nel presente capitolato, purché l'offerta tecnica sia corredata, a pena esclusione, da una relazione tecnica che, evidenziando la non conformità, motivi l'equivalenza funzionale, nonché la documentazione scientifica a supporto di quanto dichiarato.

4. CONSEGNA E INSTALLAZIONE

Le modalità di consegna verranno comunicate all'aggiudicatario dalla ASL di Rieti che prenderanno accordi, ciascuno per le proprie competenze, con il personale dell' Unità Operativa coinvolta al fine di stabilire la data di accettazione e collaudo. Le apparecchiature saranno inventariate come "*Apparecchiature in Service*".

La consegna delle apparecchiature dovrà avvenire entro ed non oltre 20 giorni dalla stipula del contratto e nel rispetto del cronoprogramma offerto in gara.

Si specifica, inoltre, che le attrezzature e/o componenti devono essere consegnati nel loro imballo, in modo da essere protetti contro qualsiasi manomissione, o danno da maneggiamento. Gli

imballaggi devono rispondere alle norme in vigore a seconda della natura dei beni da consegnare.

L'installazione e la messa in servizio dovranno avvenire a carico dell'aggiudicatario secondo le seguenti modalità:

- comprensive di trasporto fino al locale in cui è previsto il collaudo per l'apparecchiatura e per tutti i suoi accessori;
- secondo le istruzioni di montaggio e installazione dell'apparecchiatura;
- comprensiva di tutti gli allacciamenti necessari;
- nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro;
- adottando tutte le cautele necessarie a garantire la incolumità degli addetti ai lavori nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati;
- con pulizia finale e ritiro dei materiali di risulta (imballaggi e residui di lavorazioni, ecc.);
- assicurando la piena compatibilità con gli impianti elettrici, tecnologici, telefonici e speciali nonché la compatibilità elettromagnetica con altri sistemi per una installazione a regola d'arte;
- fornitura del materiale necessario al funzionamento dei sistemi aggiudicati per un periodo tale (massimo una settimana) da consentire all'operatore l'immediato utilizzo delle apparecchiature nelle more dell'ordine dei consumabili.

5. COLLAUDO

Modalità di esecuzione

Il collaudo deve accertare che i beni presentino i requisiti richiesti dal contratto e dal capitolato tecnico dallo stesso richiamato, verrà effettuato dal Fornitore aggiudicatario in contraddittorio con l'Azienda Sanitaria contraente entro 15 (quindici) giorni dalla data di ultimazione della installazione di tutti i beni oggetto della fornitura.

E' obbligo dell'Aggiudicatario assistere al collaudo. L'assenza di rappresentanti dell'Aggiudicatario è considerata come acquiescenza alle constatazioni ed ai risultati cui giungono i collaudatori: gli eventuali rilievi e determinazioni saranno comunicati all'Impresa, tempestivamente, a mezzo PEC.

I costi dei prodotti che si deteriorano per l'esecuzione di prove, accertamenti, analisi, sono a carico dell'Aggiudicatario, al quale tali prodotti vanno restituiti nello stato in cui si trovano dopo le relative operazioni. Ogni materiale, dispositivo, consumabile e quant'altro funzionale alle operazioni di collaudo sono a carico della Ditta Aggiudicataria.

Decisioni di collaudo

I collaudatori, sulla base delle prove ed accertamenti effettuati, possono accettare i prodotti ovvero rifiutarli o dichiararli rivedibili.

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

In caso di esito favorevole del collaudo, i sistemi verranno considerati a tutti gli effetti idonei ed operativi e verrà redatto apposito Verbale di Collaudo, firmato rispettivamente dal Referente Tecnico dell'Azienda Sanitaria contraente, dal Referente della Società Aggiudicataria, dal Referente della Unità Operativa Coinvolta e dal Tecnico Esecutore del Collaudo. In caso di esito negativo, il Fornitore aggiudicatario si impegna a sostituire i sistemi proposti entro il termine perentorio di 3 (tre) giorni lavorativi decorrenti dalla data del relativo Verbale, pena una penale pari all'1 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo.

Sono rifiutate le forniture che risultano difettose o in qualsiasi modo non rispondenti alle prescrizioni tecniche indicate nei requisiti minimi richiesti nel presente capitolato e nell'offerta.

I beni oggetto della fornitura debbono essere privi di difetti dovuti a progettazione, errata esecuzione, ovvero a vizi dei materiali impiegati e debbono possedere tutti i requisiti indicati dall'Aggiudicatario nella sua documentazione.

Possono essere dichiarate rivedibili con sospensione del collaudo quelle forniture che presentino difetti di lieve entità, che cioè non risultino perfettamente conformi alle prescrizioni tecniche indicate nel presente capitolato o nell'offerta, e per le quali si ritiene che possano essere poste nelle condizioni prescritte.

In via eccezionale, il Committente, su conforme proposta dei collaudatori, si riserva di accettare, con adeguata svalutazione, le forniture di beni non perfettamente conformi alle suddette prescrizioni tecniche. Salvo diversa indicazione contrattuale l'Aggiudicatario ha l'obbligo di ritirare e sostituire a sua cura e spesa i prodotti non accettati al collaudo entro 15 (quindici) giorni decorrenti dalla data del verbale dei collaudatori da cui risulti l'avvenuto rifiuto o sospensione, ovvero, ove l'Aggiudicatario non abbia presenziato al collaudo, dalla data della PEC del Committente di comunicazione del rifiuto.

Il pagamento relativo al canone di noleggio non può essere effettuato se non previo superamento del collaudo stesso con esito positivo.

6. INTEGRAZIONE SISTEMI INFORMATICI AZIENDALI

La ditta aggiudicataria dovrà fornire l'interfacciamento/integrazione con i sistemi informatici, ove richiesto previo accordo con gli uffici informatici della ASL di Rieti. Il sistema deve comprendere hardware e software e quanto necessario al fine di garantire l'interfacciamento. Tutti gli oneri sono da intendersi a carico dell'aggiudicatario.

7. SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA FULL RISK

Durante tutto il periodo contrattuale a decorrere dalla data di approvazione del collaudo, il Fornitore aggiudicatario dovrà garantire la perfetta funzionalità dei sistemi e dei dispositivi connessi forniti attraverso interventi di manutenzione preventiva e correttiva. L'attività di manutenzione che deve essere fornita dall'Aggiudicatario al Committente è di tipo "full risk", comprensiva cioè di intervento sul luogo, riparazione, fornitura di pezzi di ricambio e prestazione di mano d'opera su tutte le apparecchiature.

Dovrà essere redatto un manuale operativo per ciascuna apparecchiatura, riportante gli interventi di manutenzione preventiva, correttiva ed eventuale manutenzione straordinaria effettuati e dei tempi di fermo macchina. **Copia di detti manuali dovranno essere inviati con cadenza trimestrale all'UOC Analisi di Laboratorio.**

Il tempo totale di fermo della singola apparecchiatura, calcolato come somma di quello impiegato per assistenza correttiva e quello per assistenza preventiva, non potrà superare i 5 giorni lavorativi per semestre. **Per ogni giorno di fermo ulteriore rispetto a quelli su indicati o a quelli migliorativi indicati in offerta verrà applicata una penale pari al 0,1 per mille dell'importo contrattuale.**

La manutenzione oggetto dell'appalto è di due tipi:

Manutenzione correttiva

L'intervento di manutenzione correttiva viene richiesto per ricondurre l'apparecchiatura nelle normali condizioni di operatività specificate dal produttore.

Qualora la riparazione abbia comportato la sostituzione di parti importanti, la ditta dovrà verificarne le condizioni generali di funzionalità e di sicurezza.

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- numero interventi su chiamata illimitati;
- in caso di apparecchiatura con "parti accessorie guaste" o ferma, l'intervento dovrà avvenire nel più breve tempo possibile, e comunque non oltre 24 (ventiquattro) ore solari dalla chiamata, pena l'applicazione di una penale pari allo 0,3 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo;
- qualora i tempi di riparazione dovessero superare le 72 (settantadue) ore solari, la ditta dovrà provvedere a consegnare opportuni strumenti sostitutivi con identiche caratteristiche tecniche entro 48 (quarantotto) ore solari, pena l'applicazione di una penale pari allo 0,3 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo;
- qualora i tempi di riparazione di tutto il sistema (ovvero tutta la strumentazione offerta non è operativa per guasti) dovessero superare le 3 (tre) ore solari, la ditta dovrà provvedere a ripristinare l'operatività di almeno uno strumento (o trovare altre soluzioni idonee per l'esecuzione di esami urgenti) entro le 6 (sei) ore solari successive alla chiamata per assistenza, pena l'applicazione di una penale pari allo 0,3 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo.
- il trasporto dello strumento dall'Azienda alla sede dell'intervento tecnico, e viceversa, sarà a carico esclusivo della ditta aggiudicataria.

Manutenzione programmata

Per tutta la durata del servizio deve essere svolta anche la manutenzione programmata, al fine di garantire il corretto e ottimale funzionamento delle apparecchiature fornite. La cadenza delle visite di manutenzione dovrà essere specificata nella offerta tecnica, comunque non inferiore a due interventi per anno.

La manutenzione programmata prevede controlli periodici di verifica, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura, aggiornamento del software utilizzato dei sistemi diagnostici ed eventuale adeguamento e/o riconduzione al corretto funzionamento per quei sistemi analitici risultanti non conformi come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione.

Entro 30 giorni naturali consecutivi a partire dalla data del collaudo, ed entro il mese di Gennaio di ciascun anno successivo, la Ditta Aggiudicataria dovrà redigere/aggiornare il calendario degli interventi di manutenzione programmata (parte integrante del programma di manutenzione), dettagliato per ogni apparecchiatura.

In tale calendario gli interventi di manutenzione programmata dovranno essere pianificati nel tempo

secondo le periodicità indicate e comunicate all'UOC Analisi di Laboratorio.

In fase di esecuzione le date previste dovranno essere rispettate con una tolleranza del +/-20% della periodicità di ripetizione degli interventi (ad esempio nel caso di quattro interventi annui: periodo di ripetizione = 3 mesi, tolleranza = ± 18 giorni). Non dovranno essere svolti interventi di manutenzione programmata con scostamenti maggiori di quanto precedentemente indicato, se non preventivamente concordati e giustificati da specifiche esigenze tecniche e/o cliniche.

Il non rispetto delle tempistiche sopra indicate prevedrà l'applicazione di una penale pari allo 0,1 per mille dell'importo contrattuale per ogni caso in cui non siano rispettate le modalità manutentive definite dal produttore, per ogni giorno di ritardo per la presentazione dello scadenzario della manutenzione preventiva e per ogni caso in cui non vengano rispettati i tempi e le modalità della manutenzione preventiva.

8. AGGIORNAMENTI TECNOLOGICI

La ditta aggiudicataria dovrà garantire, senza alcun ulteriore aggravio di spesa, l'aggiornamento tecnologico mediante la fornitura a cura e spese dell'aggiudicatario di nuovi strumenti e l'apporto di tutte le modifiche migliorative hardware e software che dovessero avvenire successive alla fornitura.

Qualora vengano immessi sul mercato prodotti confrontabili con quelli aggiudicati, ma innovativi, con migliori caratteristiche di rendimento e di funzionalità che soppiantino di fatto l'utilizzo di quelli precedentemente in commercio e oggetto dell'appalto, la ditta aggiudicataria sarà tenuta a segnalarlo tempestivamente alla ASL di Rieti, al fine di avere il parere favorevole da parte del RUP/Direttore U.O.C. Laboratorio Analisi per l'eventuale sostituzione e/o affiancamento del nuovo prodotto con quello già in uso, alle medesime condizioni proposte in sede di offerta.

In ogni caso, qualunque modifica relativa al contratto come, a titolo esemplificativo e non esaustivo, l'eventuale modifica del codice e/o del confezionamento dei prodotti aggiudicati, dovrà essere sempre comunicata dalla Ditta con un preavviso di 30 giorni, con conseguente dettaglio dei motivi riguardanti il cambiamento, che potrà avvenire solo previa accettazione da parte della stazione appaltante.

La Ditta dovrà produrre le certificazioni riferite al nuovo prodotto. In caso di incremento del numero di prodotti contenuti in una confezione, la Ditta dovrà comunque mantenere il prezzo per unità terapeutica.

9. CORSO DI FORMAZIONE

Il corso di formazione per l'uso delle apparecchiature fornite in service, dovrà essere espletato presso il laboratorio analisi, concordando tempi e modalità con il direttore dell'UOC Analisi di Laboratorio e il coordinatore tecnico.

La prima sessione formativa, della durata minima di 8 ore (salvo diverso accordo con il singolo Ente), verrà effettuata contestualmente alla consegna delle apparecchiature, degli eventuali accessori nonché del materiale di consumo; deve essere altresì prevista l'organizzazione di corsi di aggiornamento in caso di sostituzione/innovazione della strumentazione.

La formazione dovrà comprendere:

- Uso delle apparecchiature in ogni loro funzione
- Formazione di tutto il personale utilizzatore.
- Procedure per la soluzione degli inconvenienti più ricorrenti
- Gestione operativa quotidiana
- Modalità di comunicazione con il servizio di assistenza per eventuali richieste d'intervento
- Tutta la formazione dovrà essere certificata da apposita documentazione e consegnata al Direttore e al Coordinatore dell'UOC Analisi di Laboratorio.

10. FORNITURA DI REAGENTI

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

La consegna dei reattivi e degli altri consumabili dovrà avvenire entro 5 gg lavorativi dalla data di emissione dell'ordinativo di fornitura.

I reagenti devono essere identificati positivamente dall'analizzatore.

La fornitura dei reattivi necessari all'effettuazione dei test, nelle quantità presunte, dovrà garantire l'esecuzione di tutti i test oggetto di offerta nel rispetto delle condizioni previste nella presente procedura di gara.

11. CONTROLLI SULLE FORNITURE

La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza del numero di colli inviati. La quantità è esclusivamente quella accertata al momento dell'apertura dei colli; la UOc Laboraotrio Analisi, entro 8 giorni dalla consegna, in caso di riscontrata difformità, avvia la procedura di contestazione nei confronti del fornitore il quale è tenuto ad integrare la fornitura nel caso di non corrispondenza.

I materiali consegnati che non risultassero in possesso dei requisiti richiesti nel capitolato potranno essere rifiutati dal Laboratorio, non solo all'atto della consegna ma anche successivamente alla stessa e ciò nei casi in cui i materiali palesassero difetti non rilevati all'atto della consegna.

Per gli articoli non rispondenti, all'atto della verifica di conformità, ai requisiti contrattuali si potrà procedere in uno dei seguenti modi:

- restituire la merce al fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro i termini indicati dal Servizio di Farmacia;
- restituire la merce al fornitore senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo, in ogni caso, il risarcimento di ulteriori danni;
- restituire la merce al fornitore senza chiederne la sostituzione, considerare risolto il contratto ed incamerare il deposito cauzionale a titolo di penale, salvo ulteriore e più completa tutela dei propri interessi nelle sedi competenti.

Agli effetti della verifica di conformità, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna, non esonera la Ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

12. FATTURAZIONE E PAGAMENTI

Per il noleggio dovranno essere emesse fatture mensili posticipate.

Per la fornitura dei regaenti e degli altri materiali di consumo saranno emesse fatture sulla base degli ordinativi trasmessi.

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 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 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 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

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.

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.

13. 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 impiegando, a sua cura e spese, tutto il personale necessario per la loro esecuzione 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.

14. 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](#) del Codice.

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.

15. 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.

16. 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.

17. 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 periodicamente 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, la 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, installazione e collaudo per ogni giorno di ritardo,

- rispetto a quanto previsto nel cronoprogramma presentato in sede di gara 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;
- b) in caso di ritardo nella consegna del materiale oggetto della gara, intendendosi per ritardo l'ipotesi in cui il fornitore non provveda alla consegna entro e non oltre 20 (venti) giorni lavorativi dalla richiesta (o entro il minor tempo offerto nell'offerta tecnica), 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 2 (due) giorni lavorativi 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;
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 per i relativi pagamenti e qualora detti crediti risultassero insufficienti, 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. In ogni caso 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 lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta da parte della ASL Rieti comporterà l'applicazione della pena anzidetta.
13. 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.
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.

18. 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.

19. 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'art. 117 del Codice.
2. 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.
3. 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.
4. 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.

5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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.

20. 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'urgenza, 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. 17, 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.

21. 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 alcolato 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.

22. 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.

Allegati:

- DUVRI